

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と
小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の
均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して

令和 3 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 鈴木 直

令和 4 (2022) 年 5 月

目 次

I. 総括研究報告書

がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して	
鈴木 直	1
総括資料 01～07	

II. 分担研究報告書

1. 研究① 本邦における小児・AYA 世代がん患者の生殖機能に関するがん・生殖医療連携体制の拡充と機能維持に向けた研究	
古井辰郎	67
研究①資料	
2. 研究② 本邦における小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の実態調査と小児がん診療拠点病院におけるがん・生殖医療の均てん化に向けた研究	
池田智明, 前沢忠志	87
研究②資料	
3. 研究③ 本邦におけるがん・生殖医療のアウトカムの検証とエビデンスの構築に向けた研究	
高江正道	106
4. 研究④ 本邦におけるがんサバイバーの周産期予後等の実態調査とプレコンセプションケア確立に向けた研究	
杉山 隆	109
5. 研究⑥ 小児・AYA 世代がんサバイバー女性におけるオンコウィメンズヘルスの実態調査	
高橋俊文	117
6. 研究⑧ 本邦における小児・AYA 世代がん患者の生殖機能に関するがん・生殖医療連携体制の拡充と機能維持に向けた研究	
清水裕介, 青木洋一	120

研究⑦資料

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表 161

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

がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して

鈴木 直 聖マリアンナ医科大学 教授

令和元-2年度に、がんサバイバーシップ向上（生殖機能）に主眼を置いて、「がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化」を目指した8つの研究を進めてきた。最終年度には以下の6つの研究を進めて政策提言に繋げる。研究① 本邦における小児・AYA 世代がん患者の生殖機能に関するがん・生殖医療連携体制の拡充と機能維持に向けた研究：現在、全国47都道府県にがん・生殖医療ネットワーク設立の端緒を作ることができた。引き続き、行政も含む連携体制の強化を志向した研究を進める。研究② 本邦における小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の実態調査と小児がん診療拠点病院におけるがん・生殖医療の均てん化に向けた研究：全国小児がん拠点病院における本領域の均てん化を志向して本研究班で取り纏めた調査結果を参考に啓発活動を進める。研究③ 本邦におけるがん・生殖医療のアウトカムの検証とエビデンスの構築に向けた研究：現時点の本邦における妊孕性温存療法のエビデンスを検証する。研究④ 本邦におけるがんサバイバーの周産期予後等の実態調査とプレコンセプションケア確立に向けた研究：本研究班で取り纏めた調査結果を参考に、がんサバイバーに対するプレコンセプションケア支援体制の構築における、生殖医療と周産期医療の連携基盤確立を目指す。研究⑥ 小児・AYA 世代がんサバイバー女性におけるオンコウイメンズヘルスの実態調査：本邦独自のエビデンスとなり得る、小児・AYA 女性がんサバイバーのヘルスケアの実態を明らかにする。研究⑧ 本邦における小児・AYA 世代がん患者の生殖機能に関するがん・生殖医療連携体制の拡充と機能維持に向けた研究：がん・生殖医療ネットワーク未整備地域において、がん治療施設における妊孕性治療運用システムの整備が課題となる。さらに、がん治療施設と妊孕性温存実施施設の有機的連携を実現した妊孕性治療運用システムのモデルの構築、提案および課題の抽出を共有することが有用である。そこで、本年度新たに加えた本研究にて、がん治療施設における妊孕性治療運用システムの構築を目的として、院内体制整備並びに院内マニュアルを作成する。

本研究班の研究成果によって、全国のがん・生殖医療ネットワークにおける行政、がん側そして生殖側の医療施設における、密ながん・生殖医療連携の構築が進むことで、がん・生殖医療のさらなる均てん化の促進が期待される。さらに、令和3年4月に開始された「小児・AYA 世代がん患者等に対する妊孕性温存療法に係る経済的支援に関する国の研究事業」を円滑に進めるための一助となりうる。特に、本邦においても進みつつある小児・思春期世代がん患者に対するがん・生殖医療連携の実態が明らかにされたことから、本年度の小児がん拠点病院におけるwebinarを用いた本領域の啓発活動によって、小児・思春期領域においてもがん・生殖医療の均てん化の促進が期待される。また、日本がん・生殖医療登録システム（JOFR）への登録を通じて、がん治療

成績や妊娠予後を明らかにすることで、本領域のエビデンスを構築する。さらに、がんサバイバーのプレコンセプションケアに対する方策を検証し、受胎から成育医療への切れ目のない医療体制の確立や、がんサバイバーのソーシャルキャピタルを高める支援に繋がると期待される。また、女性ががんサバイバーにおける後遺症に関する実態調査や第二がん予防に関する実態調査を施行することによって、がんサバイバー女性におけるヘルスケアに関するわが国独自のエビデンスとなり得る。

政策提言(令和3年度):

- ① 地域がん・生殖医療ネットワークの構成と機能に関する研究班の基本的考え:国の妊孕性温存研究促進事業が開始したことから、小児・AYA世代がん患者に対して、さらに充実したがん・生殖医療に関する支援を行うためには、持続可能性のある医療連携の構築と見直しが必要である。特に、がん治療医と行政の関与体制の構築が急務である。
- ② 小児がん診療拠点病院におけるがん・生殖医療の均てん化について:小児がん拠点病院における、がん治療医と生殖医療医のがん・生殖医療連携体制の構築が急務である。特に、がん治療医が患者と家族に対して妊孕性温存等」に関する説明を行う際の、説明資材の作成が必要である。
- ③ 本邦における小児・AYA世代がん患者等に対する妊孕性温存療法に関するエビデンスの創出について:妊孕性温存療法(胚凍結、未受精卵凍結、卵巣組織凍結)の現状におけるエビデンスが示された。引き続き、国の妊孕性温存療法研究促進事業によって、本邦におけるがん・生殖医療における妊孕性温存に関するエビデンス(がん医療側と生殖医療側)の創出を進めていく必要がある。
- ④ がんサバイバーに対するプレコンセプションケア確立について:本邦においても、がんサバイバーの妊娠転帰は、早産や低出生体重などのリスクが高いことが示唆された。一方、がんサバイバーを取り巻く環境はソーシャルキャピタルが乏しく、特に、出産経験がない場合はより顕著であった。したがって、CAYA世代がん経験者に対してソーシャルキャピタルを高めるような支援を検討する必要がある。
- ⑤ がんサバイバー女性におけるオンコウィメンズヘルスについて:高血圧症、脂質異常症、糖尿病、肥満などの生活習慣病の併存割合が高く、35-44歳での閉経割合が高かったことからエストロゲン分泌低下が早期から始まっている可能性が示唆された。患者と医療者の双方への長期フォローアップ体制における移行医療等の環境整備が急務である。
- ⑥ がんサバイバー女性における第二がん(SPC)予防について:SPC予防の手段としてのがん検診へのアクセスや患者個人の予防が不十分であることが明らかになったことから、患者と医療者の双方へのSPC予防に関する啓発と検診システム的环境整備が急務である。
- ⑦ がん研有明病院のがん・生殖医療連携体制の拡充と機能維持に向けた取り組みから:多くの医療者が妊孕性温存についての認識はあるが基本的な知識へのアクセスが限定されている可能性が推測された。そこで、院内で簡易的にアクセス可能なデバイスに妊孕性温存療法に関する情報を提示しアップデートすることで知識の普及と更新を目指す方法が提案される。又、妊孕性温存を希望する患者に関わる可能性がある各部門を代表する医療従事者や妊孕性

温存に関するリンクナース育成等の人材育成と、院内で日常的に目に入る方法で継続した啓発活動が提案される。今後、がん・生殖医療領域においては長期的心理サポートや相談窓口を担う体制整備が重要となることから、人材育成、体制整備、予算の確保の方法等についても早い段階から検討を開始することが重要となる。

研究分担者

池田智明（三重大学大学院 医学系研究科）
大須賀穰（東京大学医学部附属病院）
杉山隆（愛媛大学大学院医学系研究科）
松本公一（国立研究開発法人国立成育医療研究センター小児がんセンター）
古井辰郎（国立大学法人東海国立大学機構岐阜大学大学院医学研究科）
高井泰（埼玉医科大学総合医療センター）
太田邦明（東京労災病院産婦人科）
高江正道（聖マリアンナ医科大学医学部）
安岡稔晃（愛媛大学医学部附属病院）
岩間憲之（東北大学大学院医学系研究科）
荻島創一（東北大学高等研究機構 未来型医療創成センター）
水野聖士（東北大学東北メディカル・メガバンク機構）
高橋俊文（福島県立医科大学ふくしま子ども・女性医療支援センター）
小宮ひろみ（福島県立医科大学医学部）
岩佐武（徳島大学大学院医歯薬学研究部）
佐藤美紀子（日本大学医学部）
鈴木達也（国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院）
長谷川潤一（聖マリアンナ医科大学医学部）
洞下由記（聖マリアンナ医科大学医学部）
青木洋一（がん研究会有明病院婦人科）
清水裕介（がん研究会有明病院婦人科）
小野政徳（東京医科大学医学部）
原田美由紀（東京大学医学部附属病院）

A. 研究目的

本研究では、がんサバイバーシップ(生殖機能)に主眼をおいて、「がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化」を目指した 7 つの研究を行い、成果による政策提言を行う。

研究① 本邦における小児・AYA 世代がん患者の生殖機能に関するがん・生殖医療連携体制の拡充

と機能維持に向けた研究:小児・AYA 世代がん患者に対して、がん・生殖医療に関して必要な情報が、適切なタイミングで、適切に伝えられることにより、がん診療を最優先とする患者に寄り添った生殖機能に関する支援体制を実現するための、全国おけるがん・生殖医療ネットワーク (NW) の構築・整備、機能の維持と向上を図るためのシステムづくりを目指した。

研究② 本邦における小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の実態調査と小児がん診療拠点病院におけるがん・生殖医療の均てん化に向けた研究: 本邦においては、小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存療法が、全国で等しく同様に受けられる環境は整っておらず、地域格差が大きい現状がある。またその格差によって、患者と家族に提供される情報に関しても、地域の差異が存在している。そこで、小児・思春期世代がん患者の生殖機能（妊孕能）に関する診療体制の拡充と全国への均てん化を目指した研究を行う。

研究③ 本邦におけるがん・生殖医療のアウトカムの検証とエビデンスの構築に向けた研究: 近年、妊孕性温存療法が普及しつつあり、既に多数の自治体において本医療に対する公的助成金の拠出が実現している。しかしながら、本医療の有効性ならびに安全性が不明であること、診療実態にばらつきが大きいことなど、検証すべき点が多く残されている。本研究では、これらの点を明らかにすることによって、妊孕性温存療法をさらに促進するための基盤を確立することを目的とする。

研究④ 本邦におけるがんサバイバーの周産期予後等の実態調査とプレコンセプションケア確立に向けた研究: 近年のがん治療の進歩により、がんサバイバー女性の周産期転帰が注目されている。最近の海外のメタ解析で、がん治療を受けた後の周産期合併症に関しては放射線治療後であると早産のリスクが高いことが報告された (van der Kooi ALF et al. Eur J Cancer. 2019)。しかしながら、本邦のがんサバイバーの妊娠転帰に関する調査については、依然として不十分である。そこで、本邦におけるがんサバイバー女性の周産期転帰を検証する目的で、インターネット調査 (株式会社マクロミル) にて実施した (研究④ (1) わが国におけるがんサバイバー女性の周産期転帰の検討)。一方、小児・AYA (CAYA) 世代でがんを罹患した場合に、どのような社会的環境因子がその後の出産・分娩に関与しているかについて解析を行い、

特に社会組織の特徴とされるソーシャルキャピタルがどのような影響を及ぼしているのか明らかにすることを目的として研究を実施した (研究④ (2) CAYA 世代がんサバイバーが妊娠・出産を経験した際の社会・環境要因についての検討)。

研究⑥ 小児・AYA世代がんサバイバー女性におけるオンコウイメンズヘルスの実態調査: 小児・AYA世代がんサバイバーは、治療の副作用により多くの後遺症 (晩期障害) が発症する。女性では、早発卵巣不全が最も頻度の高い後遺症となり、早発卵巣不全によるエストロゲン低下は、生活習慣病、心血管系疾患、骨粗鬆症のリスク因子になる。なお、小児・AYA世代がんサバイバーの生命予後を規定するのは、原疾患の再発ではなく、第二がん (second primary cancer, SPC) や心血管疾患であるため、これらの早期発見と予防が重要である。

この観点から、小児・AYA世代がんサバイバー女性における長期的なフォローアップ体制の構築と適切な医療介入が重要な課題である。しかしながら、我が国において、小児・AYA世代がんサバイバー女性における後遺症の実態に関する調査研究はほとんど無いのが現状である。そこで本研究では、小児・AYA世代がんサバイバー女性のがん治療後の後遺症および併存疾患の実態調査とSPC予防に関する意識調査を行うことを目的とした。

研究⑧ 本邦における小児・AYA 世代がん患者の生殖機能に関するがん・生殖医療連携体制の拡充と機能維持に向けた研究: 小児・AYA 世代がん患者の妊孕性温存治療の現状を踏まえてがん・生殖治療を全国的に均てん化するため、生殖医療を行わないがん治療施設における妊孕性温存治療運用システムの構築を目指す。また、自治体および多医療施設と連携して地域における適切ながん・生殖医療ネットワークモデルの構築を目指す。

B. 研究方法

研究① 本邦における小児・AYA 世代がん患者の生殖機能に関するがん・生殖医療連携体制の拡充

と機能維持に向けた研究：(1)全国のNWの窓口若しくは設立準備のための窓口の明確化を図るための全国調査を行い、名簿の整理を行った。(2)NWの整備や機能向上を図るため、NWの機能および構成要件等を明確化するための要件制定を目指し、全国の関係者からの意見を集め、2度にわたる修正を加えて「地域がん・生殖医療ネットワークの構成と機能に関する研究班の基本的考え」を策定した。(3)日本がん・生殖医療学会(JSFP)のOCj(Oncofertility Consortium Japan)を活用し、NWの情報共有、資材の活用、webサイト構築代行等によるNW構築運営の側方支援を行なった。(4)OCjワークショップを開催し、NW構築に関する最新の情報提供を行うとともに、地域間での問題共有と解決策の議論を行なった。

研究② 本邦における小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の実態調査と小児がん診療拠点病院におけるがん・生殖医療の均てん化に向けた研究：令和2年度に、「本邦における小児・思春期がん患者に対する妊孕性温存の診療の実態調査」(三重大学倫理委員会承認番号 H2020-111)を全国15の小児がん拠点病院のがん診療に従事している診療科に対してアンケートを送付、回収を行った。その結果から、小児がん診療病院と妊孕性温存施設の連携の構築の必要性及び小児がん患者への妊孕性及び妊孕性温存に関する説明資料の不足が明らかとなった。そこで令和3年度は、全国の7ブロック毎に各々の小児がん拠点病院よりブロック内のがん診療病院及び妊孕性温存施設に対してハイブリッド形式での妊孕性温存セミナー(講演会+グループディスカッション)を実施した。

研究③ 本邦におけるがん・生殖医療のアウトカムの検証とエビデンスの構築に向けた研究：本調査は、日本産科婦人科学会公式ホームページにて、『医学的適応による未受精卵子、胚(受精卵)および卵巣組織の凍結・保存に関する登録施設』として掲載されている150施設(2021年9月現在)

を対象として行われる(http://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php)。これまで分担研究者らは厚生労働省の委託研究事業として「子ども・子育て支援推進調査研究事業」(代表者：聖マリアンナ医科大学 鈴木直)において同様の調査を行ってきた経緯があり、今回行う研究は前述の研究を一部踏襲するものとする。したがって、胚凍結に関しては2014年4月1日から、未受精卵子ならびに卵巣組織凍結に関しては2016年12月1日から2020年12月31日までを調査対象期間とする。調査内容としては、調査期間内の妊孕性温存療法の総件数のほか、移植を行った症例の患者背景(治療時年齢、婚姻状況、妊娠出産歴、月経歴、合併症、前治療の有無など)、妊孕性温存療法の詳細(卵巣刺激方法、薬剤投量、採卵結果、合併症の有無)、妊娠転帰(妊娠数、出生児数)、患者予後などについて後方視的に調査する。本研究は、成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業(健やか次世代育成総合研究事業)『医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究』(代表者：東京大学 大須賀 穰)(対象施設は日本産科婦人科学会におけるART登録施設614施設)と重複する部分を有することから、調査結果をそれぞれ一部共有することとする。最終的に、臨床研究責任者がこれらの調査結果を統合するとともに、本研究にて定めた項目について検証を行う。また、本研究で確認する事項は、研究者らが平成28年度子ども・子育て支援推進調査研究事業『若年がん患者に対するがん・生殖医療(妊孕性温存治療)の有効性に関する調査研究』(代表者：聖マリアンナ医科大学 鈴木直)のなかで実施したアンケート調査である、『本邦における医学的適応による未受精卵子および卵巣組織の採取・凍結・保存に関する実態調査』の内容を一部踏襲するものであり、ヒストリカルスタディが可能となるように設定した。

研究④ 本邦におけるがんサバイバーの周産期予後等の実態調査とプレコンセプションケア確立に

に向けた研究：研究④（１）わが国におけるがんサバイバー女性の周産期転帰の検討；マクロミルオンラインリサーチシステム（マクロミル社）を利用して、事前に登録した4121名を対象にインターネット調査を実施した。調査対象者は、39歳までに出産し、がん治療を受けたことのある女性を対象群とし、がん治療を受けたことのない女性を対照群としました。オンラインアンケートに回答した参加者は、同意を得た。

研究④（２）CAYA世代がんサバイバーが妊娠・出産を経験した際の社会・環境要因についての検討；インターネット調査（マクロミル社）を用いて、CAYA世代がん経験者の条件を満たす者の有効回答数を1200人に設定し、出産経験の有無に基づき割付を行った。本研究の解析に必要なCAYA世代がんサバイバー出産経験あり群302人、CAYA世代がんサバイバー出産経験なし群540人を得ることができた。

研究⑥ 小児・AYA世代がんサバイバー女性におけるオンコウィメンズヘルスの実態調査：（１）研究のデザイン：Web（インターネット）による自由参加型アンケート調査による横断研究と症例対照研究を実施した。（２）研究の対象：小児・AYA世代がんサバイバーかつ調査時の年齢が20歳以上の女性を研究対象とし、20歳以上女性で小児・AYAががんサバイバーでない女性を対照（コントロール）とした。（３）データの収集方法：インターネットを用いたwebベースのアンケート調査。調査会社マクロミル (<https://www.macromill.com/>) に調査を依頼。（４）アンケート調査の概要：アンケート内容は、背景因子（基本的背景因子、小児・AYAがんに関する背景因子）に関する質問、後遺症および併存疾患に関する質問、SPCに関する質問、その他（健康関連QOL、ソーシャルキャピタル、心理ストレスなど）の項目である。（５）アンケートのデータ採用基準：i) 分析に用いるデータは、アンケート回答者が該当する各質問項目に対して回答をすべて行ったものとする。ii) 回答が途中で終了した

もの、回答内容が明らかに誤っている場合は除外した。

研究⑧ 本邦における小児・AYA世代がん患者の生殖機能に関するがん・生殖医療連携体制の拡充と機能維持に向けた研究：がん研究会有明病院にて、2017年に妊孕性温存ワーキンググループ（以下妊孕性温存WG）が発足し、2018年および2020年に同院の医療従事者を対象とした妊孕性温存に関する意識調査および院内の現状の調査結果を解析した結果を用いて、がん治療施設の妊孕性温存治療運用システムを構築した。調査は自記式無記名式質問調査表を作成し、病院内の電子ネットワークにあるアンケート機能を利用し、調査を行なった。調査項目は、①属性（職種、年齢、当院職歴、性別）、②妊孕性に関する認知度、③妊孕性温存に関する相談を受けた頻度、④妊孕性温存に関する情報提供経験の有無とその内容、⑤妊孕性温存に関する対応困難の経験、⑥がん治療に伴う不妊のリスクに関する説明経験の有無、具体的内容、対象者、⑦妊孕性温存に関する周知・教育活動の認知の有無、⑧妊孕性温存に関する研修の参加希望とその内容とした。また、生殖医療担当外来について、生殖医療担当外来を開始した2019年5月から2020年3月までの間に生殖医療担当医外来を受診した数、診療科、がん種などの臨床情報について電子カルテを用いて後方視的に検討した結果を用いた。これらの結果からがん治療施設における適切な院内の妊孕性治療運用システムの構築を目指して、院内体制整備並びに院内マニュアルを作成した。一方、地域における適切ながん・生殖医療ネットワークを啓発するために東京都自治体およびがん患者の妊孕性温存治療を行っている主な医療施設を交えた会議を行った。これら会議を通じて東京都内における適切ながん・生殖医療ネットワーク構築に向けた課題を抽出した。

（倫理面への配慮）

個人情報保護ならびに人権擁護上の配慮を十分に

行い、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し研究を進めた。

以下に、倫理委員会の承認を受けた研究に関する情報をまとめる。

研究② 本邦における小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の実態調査と小児がん診療拠点病院におけるがん・生殖医療の均てん化に向けた研究：三重大学倫理委員会承認番号 H2020-111

研究③ 本邦におけるがん・生殖医療のアウトカムの検証とエビデンスの構築に向けた研究：マリアナ医科大学生命倫理委員会にて承認され

(承認番号 5180 号)、UMIN-CTR にも登録されている (UMIN000043664)。試験実施にかかるデータ類などを扱う際は個人の秘密保護に十分配慮し、匿名化を行う。また、試験の結果を公表する際にも被験者を特定できる情報を含まないようにする。また、参加施設にはオプトアウトを依頼し、解析対象から除外する機会を設ける。

研究④ 本邦におけるがんサバイバーの周産期予後等の実態調査とプレコンセプションケア確立に向けた研究：愛媛大学医学部附属病院倫理委員会認可番号 2008018 (研究④ 本邦におけるがんサバイバーの周産期予後等の実態調査とプレコンセプションケア確立に向けた研究)。

研究⑥ 小児・AYA 世代がんサバイバー女性におけるオンコウィメンズヘルスの実態調査：福島県立医科大学倫理委員会 整理番号 一般 2020-280

研究⑧ 本邦における小児・AYA 世代がん患者の生殖機能に関するがん・生殖医療連携体制の拡充と機能維持に向けた研究：がん研究会有明病院倫理委員会認可番号 2020-GA-1170

C. 研究結果

研究① 本邦における小児・AYA 世代がん患者の生殖機能に関するがん・生殖医療連携体制の拡充と機能維持に向けた研究：(1) 47 都道府県の NW における行政、がん診療、生殖医療の窓口もしくは

設立準備のための窓口となる人材の明確化と名簿作成を行なうことができた。(2) 全国の関係者の意見を元に 2 回の修正を経て、関係者の賛同を得て、「地域がん・生殖医療ネットワークの構成と機能に関する研究班の基本的考え」を策定した。(3) 47 都道府県の NW の情報を日本がん・生殖医療学会 web サイト地域連携のページに作成し、随時更新できる体制を整えた (<http://j-sfp.org/cooperation/>)。 (4) OCj ワークショップを開催し、NW 構築に関する最新の情報提供を行うとともに、地域間での問題共有と解決策の議論を行なった。

研究② 本邦における小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の実態調査と小児がん診療拠点病院におけるがん・生殖医療の均てん化に向けた研究：「小児がん拠点病院における妊孕性温存の診療に関する実態調査」を、三重大学医学部附属病院医学系研究倫理審査委員会の承認後に、全国 15 の小児がん拠点病院の小児がん診療に関与する診療科にアンケートを送付し、すべての施設より回答を得た。その中で、妊孕性温存療法の説明・実施に際して、障壁となっていることに関する設問の結果で最も多かったのは、患者への説明資料の不足であり、2 番目が院内や院外の生殖医療医との連携不足であった。また、自施設に生殖医療設備の有無で生殖医療医へのコンサルトのタイミングが異なり、妊孕性温存設備がある施設では、患者や家族に説明する前から生殖医療医に相談する割合が、生殖医療設備がない施設に比べて高かった (43% vs 19%)。逆に、妊孕性温存療法を決定してから生殖医療医に紹介すると回答した医師は、生殖医療設備の無い施設で多かった (28% vs 6%)。妊孕性温存の説明の際の説明資料については、生殖医療設備の無い施設の回答では、妊孕性温存の説明も資料を使用せずに行う施設が多く (41%)、逆に妊孕性温存設備のある施設の回答では、自施設で作成した資料を使用して説明しているという回答が多かった (33%)。本アンケート結果は論文化し、Journal of Adolescent and Young

Adult Oncology 誌に 2021 年 4 月に掲載された(総括資料 01)。これらの結果をもとに、妊孕性温存セミナーを実施した。第 1 回目として、2021 年 8 月 20 日(金)に北海道ブロックを対象にして、北海道大学より ZOOM ウェビナーによる配信で行った(総括資料 02)。当初は現地にて配信する予定であったが、コロナ禍故、リモートでの開催となった。なお、参加者は合計 211 名(参加者 196 名+パネリスト 15 名)であった。研究班メンバー(松本公一、鈴木直、前沢忠志)による本領域に関する情報提供(講演)後に、北海道大学の真部先生の司会のもと、北海道内の病院の代表者と今後の北海道における妊孕性温存療法について、活発な議論がなされた。

第 2 回目は、2022 年 2 月 19 日(土)に九州・沖縄ブロックを対象に九州大学と連携して ZOOM 配信にて実施した(総括資料 03)。参加者は 68 名で、研究班メンバー(松本公一、鈴木直、前沢忠志)による本領域に関する情報提供(講演)後に、Zoom のブレイクアウトルームで 6 グループに分かれ、グループごとのディスカッションを行った。各地域でグループを作成したため、近隣施設との顔の見える関係の構築や情報共有、今後の連携について話し合われた。その後、グループごとに発表の場を設け、各々の地域の問題点等を共有することが出来た。

研究③ 本邦におけるがん・生殖医療のアウトカムの検証とエビデンスの構築に向けた研究：150 施設中、114 施設から回答を得た(回答率 76.0%)。胚凍結に関しては、実施総数は 1420 件であった。実際に胚移植に至った患者数は 428 名であり、728 周期の採卵と 944 周期の胚移植が行われていた。妊娠数は 271(移植あたり妊娠率:28.7%)であり、出産数は 166 であった。ほとんどの症例が一人の見しか得ていないことから、胚移植を行った症例の 38.8%が見を得ていることが示された。卵子凍結に関しては、実施総数は 1237 件であり、実際に胚移植に至った患者数は 32 名であった。それらの

患者は、合計 45 回の採卵の後に合計 53 回の移植を受けたが、採卵件数全体からみると、全採卵件数のうち実際に胚移植に供されている採卵周期は 3.6%に過ぎないことが判明した。凍結卵子を用いた胚移植の結果、妊娠数は 15(移植あたり妊娠率:28.3%)であり、8 人が出産に至っていた。卵巣組織凍結は 16 施設において合計 198 件実施されていたが、卵巣組織移植数は 12 件のみと非常に少なく、6.1%のみであった。妊娠数は 4 であり(移植あたり妊娠率:33.3%) 出生数は 2 であった。なお、これらの妊孕性温存検体を用いた移植の対象はほとんどが乳癌患者であり、胚凍結症例では 428 名のうち 333 名(77.8%)が、卵子凍結症例では 32 名のうち 24 名(72.7%)が、卵巣組織凍結では 12 名のうち全例が乳癌既往の患者であった。

研究④ 本邦におけるがんサバイバーの周産期予後等の実態調査とプレコンセプションケア確立に向けた研究：研究④(1)わが国におけるがんサバイバー女性の周産期転帰の検討；本研究では、不適切な回答をした回答者を除外した後、合計 3,309 名の回答者を解析した結果、がん既往のある回答者は 629 名(19.0%)であった。罹患したがん種は、子宮頸がん(40.4%)、乳がん(19.1%)、甲状腺がん(7.0%)の順に多かった。なお、多胎妊娠、死産、妊娠 37 週未満の早産、妊娠 34 週未満の早産、妊娠 32 週未満の早産の数と割合は、それぞれ 71 例(2.2%)、53 例(1.6%)、385 例(11.8%)、179 例(5.5%)、137 例(4.2%)であった。また、低出生体重(LBW)、LFD(light for date:週数と比較して出生体重が軽い児)、HFD(heavy for date:週数と比較して出生体重が重い児)の新生児の数と割合は、それぞれ 302 例(10.7%)、326 例(11.6%)、330 例(11.7%)であった。

がんサバイバーは、原発部位の多い順に「子宮頸がん」、「乳がん」、「甲状腺がん」、「その他の原発部位」の 4 つのグループに分類して解析した。がん既往と多胎、死産、早産、低出生体重、LFD、HFD の関連について統計解析を行った結果、子宮頸が

んまたは乳がんの既往歴のある回答者は、がん既往のない回答者に比べて、妊娠 37 週未満の早産、妊娠 34 週未満の早産、妊娠 32 週未満の早産、早産で出生した LBW 児、HFD 児の割合が高かった。甲状腺がんの既往歴のある回答者は、死産の確率が有意に高かった。子宮頸がん、乳がん、甲状腺がん以外の悪性腫瘍の既往歴のある回答者は、がん既往の無い回答者と比較して、多胎妊娠、死産、妊娠 37 週未満の早産、妊娠 34 週未満の早産、および妊娠 32 週未満の早産と有意に関連していた。本研究の結果を論文化し、The journal of Obstetrics and Gynaecology Research 誌に 2021 年 4 月に掲載された（総括資料 04）。

研究④（２）CAYA 世代がんサバイバーが妊娠・出産を経験した際の社会・環境要因についての検討；
がんサバイバー出産無し群は、がんサバイバー出産有り群と比べて、高齢 ($P=0.034$)、未婚 ($P<0.0001$)、低収入 ($P=0.0003$) が有意に多かった。ソーシャルキャピタルに関する分析では、がんサバイバー出産無し群はがんサバイバー出産有り群と比較して、より同居者数、身近な家族、会話回数がいずれも少ない傾向を認めた。また、がんサバイバー出産無し群は、がんサバイバー出産有り群と比較して、社会的孤立群 ($P=0.028$) と抑うつ群 ($P=0.043$) が有意に高かった。さらに、探索因子分析より、情緒的支援、手段的支援、認識評価的支援の 3 因子を抽出した結果、がんサバイバー出産無し群は、がんサバイバー出産有り群と比較して、情緒的支援 ($P=0.0004$) と、手段的支援 ($P<0.001$) が有意に少なかった。一般化線型混合モデル解析では、CAYA 世代がん経験者は抑うつ ($OR:1.459$)、および・社会的孤立 ($OR:1.387$) のリスクが高かった。パス解析では、がんサバイバーの出産有り/無しに直接関係している因子は、収入と 1 時間以内の距離に住む両親・祖父母の人数のみであった。また収入が不明→400 万未満→400 万円以上ごとに出産経験無しに対するリスクが 0.11 ずつ減少した。さらに 1 時間以内に住む両親・祖父母の人

数が 0→1-2 人→3-4 人→5 人以上ごとに出産経験無しに対するリスクが 0.26 ずつ減少した。

なお、研究④ 本邦におけるがんサバイバーの周産期予後等の実態調査とプレコンセプションケア確立に向けた研究の成果物 (Pregnancy of CAYA Cancer Survivors) (総括資料 05) を作成し、全国のがん拠点病院、日本産科婦人科学会の周産期登録施設、体外受精・胚移植に関する登録施設 (計 1,124) へ配布した。

研究⑥ 小児・AYA 世代がんサバイバー女性におけるオンコウイメンズヘルスの実態調査：アンケートは 2021 年 9 月に実施した。2324 名が回答し、データ採用基準により 9 名の回答を除外した。最終的な解析対象は 2315 名であった。その内、小児・AYA 世代がんサバイバー女性 1104 名、コントロール女性 1211 名のデータを解析した。小児・AYA 世代がんサバイバー女性の世代別内訳は、小児がん 5.9%、AYA がん 94.1%であった。なお、アンケート内容は、
1) オンコウイメンズヘルスの実態調査
(小児・AYA がんサバイバーとコントロール女性が対象) と 2) SPC 予防に関する意識調査 (小児・AYA がんサバイバー女性が対象) とした。

1) オンコウイメンズヘルスの実態調査：

(1) 併存症に関する調査：がん以外の病気の治療を受けている割合は、小児・AYA 世代がんサバイバー女性 (35%) がコントロール女性 (25%) より有意に高かった。併存症は、高血圧症、糖尿病、脂質異常血症、肥満症、中枢性ホルモン欠乏、甲状腺疾患の割合が、小児・AYA 世代がんサバイバーがコントロール女性と比べ有意に高かった。

(2) 月経異常に関する調査：初経を認めなかった割合は、小児・AYA 世代がんサバイバー女性 (6.1%) がコントロール女性 (2.1%) より有意に高かった。月経周期の異常で希発月経・無月経の割合は、小児・AYA 世代がんサバイバー女性 (9.3%) がコントロール女性 (6.7%) より有意に高かった。無月経になった年齢が 35-44 歳であった割合は、小児・AYA 世代がんサバイバー女性 (29.4%) がコントロ

ール女性 (9.9%) より有意に高かった。

(3) 健康関連 QOL に関する調査：SF-36 を用いて健康関連 QOL を評価した。小児・AYA 世代がんサバイバー女性はコントロール女性に比べ、身体的および社会的 QOL が有意に低下していた。

2) SPC 予防に関する意識調査：

(1) SPC に対する認知度：小児・AYA 世代がんサバイバー女性の 60% が SPC についての知識があった。

(2) SPC 検診の受診状況：子宮頸がん・乳癌が 60%、胃がん・大腸がん・肺がんが 40% 程度であった。

(3) 他者からの SPC 検診受診勧奨と受診行動変容：他者からの SPC 検診の受診勧奨は、乳癌 31%、大腸がん 29%、子宮頸がん 23%、胃がん 11%、肺がん 6% であった。他者からの SPC 検診を推奨された人は、そうでない人と比べ、SPC 検診の受診が有意に高かった。

(4) SPC 検診の受診方法：職場検診が 27%、地域検診が 33%、保険診療が 19% の順であった。

(5) SPC 予防行動 (検診除く)：何もしていない人は 35%、喫煙・アルコール摂取・食事・生活習慣・体重などに気をつけている人は 20~30% であった。

研究⑧ 本邦における小児・AYA 世代がん患者の生殖機能に関するがん・生殖医療連携体制の拡充と機能維持に向けた研究：がん治療施設における妊孕性治療運用システム構築として院内体制整備並びに院内マニュアルを作成するため、がん研究会有明病院でのがん・生殖医療についての実態調査、課題抽出、複数回の症例検討会を行った。がん研究会有明病院における 2020 年実施の医療従事者を対象とした妊孕性温存に関する意識調査の回答は対象となった医療従事者 1250 名のうち、379 名から回答を得た (有効回答率 30.3%)。回答者の職種別内訳は医師 62 名 (16.4%)、看護師 272 名 (71.8%)、検査技師 3 名 (0.8%)、薬剤師 27 名 (7.1%)、その他コメディカル 15 名 (3.9%) であった。妊孕性に関する認知度について、妊孕性

の言葉の意味を「初めて聞いた」が 14 名 (3.6%)、「知っていた」が 344 名 (90.7%)、「知っていたが意味が分からなかった」が 21 名 (5.5%) であり、多くの回答者に妊孕性については認識されていた。妊孕性温存に関する教育活動については、「研修に参加した」が 64 名 (16.9%)、「研修があることは知っていたが参加できなかった」が 200 名 (52.8%)、「研修があることを知らなかった」が 115 名 (30.3%) であり、研修を認識しているが参加できていないもの、研修の認識されていないものが多かった。一方、妊孕性温存に関する研修の参加希望については「参加したい」と回答したのが 205 名 (54.1%) 「参加したくない」は 18 名 (4.7%)、「どちらでもよい」は 156 名 (41.1%) であった。研修で知りたい内容は、「基本的な知識」が最も多く、次いで「希望されたがん患者への妊孕性温存に関する説明方法について」が多かった。他、「家族・配偶者・パートナーへの関り方」や「妊孕性温存が可能な対象患者 (年齢・病状・治療状況など)」について知りたいという意見も多かった。これらの調査結果を踏まえて、妊孕性温存 WG では、活動内容を院内の電子媒体を用いた広報画面やチラシ、管理者会議での周知、妊孕性温存マニュアルの電子カルテへの掲載を行った。

がん研究会有明病院の妊孕性温存マニュアルは電子カルテに掲載し、いつでも各診療科の化学療法レジメン別リスク分類やガイドラインを基にした適応の考え方について閲覧可能とし、さらに妊孕性温存 WG によって随時情報を更新することとした。マニュアルを活用することで、知識不足があったとしてもある程度の情報提供は可能になるが、調査結果からマニュアルの活用率が 11.6% と低いことから、院内の電子掲示板に広報画面を定期的に掲載することで、マニュアルおよびその内容を多くのスタッフの目に入るような方法で周知を行った。また、調査結果から妊孕性温存に関する研修に参加することが困難であるが、基本的な知識、説明方法を知りたいという意見が多かったことか

ら、患者に提供する情報冊子を作成し各診療科で配布出来るよう院内の複数個所に冊子を配置、配布することとした。外来患者の初診時には問診票に将来の挙児希望を確認し情報冊子を渡し患者が冊子を確認したうえで生殖医療担当医外来受診の希望した場合、主科から妊孕性温存外来へ患者を紹介するシステムとした。その結果、がん研究会有明病院のがん・生殖医療担当医外来には各診療科から定期的に患者紹介がされることとなった。また、妊孕性温存治療ではがんと診断されてから治療開始までの間に妊孕性温存治療の有無について判断を迫られることが課題となる。そのため、がん研究会有明病院では来院される前の患者に対して、がん治療開始前に妊孕性温存治療について十分考慮する時間を設けることを目的としてがん研究会有明病院におけるがん・生殖医療の体制および情報共有を広く啓発することを目的としたウェブサイトを作成した (https://www.jfcr.or.jp/hospital/conference/total_care/survivorship/index.html)。

さらに、妊孕性温存両方が対象となるがん患者に広く情報提供され十分な対応がされることを目的として地域における適切ながん・生殖医療ネットワークについて検討した。東京都の実情に適切ながん・生殖医療ネットワークについて検討するために東京都内のがん治療施設、生殖医療施設、自治体関係者を含めたがん・生殖医療多施設検討会を数回にわたり開催しがん・生殖医療連携体制についての情報共有、意見交換、課題抽出を行った。がん・生殖医療について東京都の実態と課題を共有することが可能となり自治体、医療施設と協力し対策を検討する段階となった。

D. 考察

研究① 本邦における小児・AYA 世代がん患者の生殖機能に関するがん・生殖医療連携体制の拡充と機能維持に向けた研究：47 都道府県の、1) 行政、2) がん医療側、3) 生殖医療側の窓口を明ら

かにすることができた。しかしながら、特定の診療科(産婦人科)だけで運営されている NW も多く、NW の本来の機能の面からより詳しい検証の必要性が考えられた。そこで、OCj を活用した NW 機能体制のモニタリング、機能の向上と持続可能性な体制構築支援が有効と考えられた。また、OCj ワークショップ(オンライン)を開催することで、地域の課題とその解決策の共有促進に効果への期待が示唆された。

研究② 本邦における小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の実態調査と小児がん診療拠点病院におけるがん・生殖医療の均てん化に向けた研究：令和 3 年度は、令和 2 年度までに実施したアンケート結果をもとに、小児がん拠点病院を中心として、ブロック全体の小児がん診療病院及び妊孕性温存施設に対してセミナーによる啓発活動を行った。小児がん診療における性腺への影響等についての講演では、小児がん患者への診療にける妊孕性への影響について再確認された。本邦の妊孕性温存の現状の講演では、妊孕性温存の種類から知識のブラッシュアップや整理が行われた。アンケート結果については、その地域の回答を踏まえた現状認識の確認が行われた。また、三重大学で作成した小児に対する妊孕性温存の説明資料についても、同様に案内を行った。グループディスカッションでは、それぞれの地域でのがん診療病院、妊孕性温存施設等の方々が顔を合わせる機会となり、様々な情報共有を行うと共に、連携についてのきっかけや方向性、取り組んでいきたいことなどが議論され、「顔の見える関係」の構築のきっかけとなった。また、グループディスカッションの発表では、各々の地域の抱える問題を共有し、地域ごとで完結出来ない問題をブロック単位での連携を構築する必要があることなど、認識を共有することが出来た。

研究③ 本邦におけるがん・生殖医療のアウトカムの検証とエビデンスの構築に向けた研究：本調査において、既に多数の胚凍結ならびに胚移植が

行われていることが示された。また、その成績についても良好であり、一般体外受精と遜色のない結果であった。今後、年齢毎の妊娠率の算出によって詳細な検討が可能になると考える。また、卵子凍結も多数行われていることが判明したが、その一方で凍結卵子を用いた胚移植件数が非常に少ないという結果であった。その理由として、がん治療から婚姻関係を築き、妊娠を希望するまでのプロセスに一定の時間がかかる事が理由と考えられるが、がんサバイバーの婚姻率の問題なども介在する可能性も伺えた。しかしながら、その成績は既存の報告どおり、胚移植あたりの妊娠率は通常の凍結胚移植と同等であることから、その有効性が示されたと考えられる。卵巣組織凍結に関しては、現在は小児に適応されることが多いことから、移植件数がまだ少ない状況であると考えられる。

研究④ 本邦におけるがんサバイバーの周産期予後等の実態調査とプレコンセプションケア確立に向けた研究：研究④(1) わが国におけるがんサバイバー女性の周産期転帰の検討；がんサバイバーは、原発部位の多い順に「子宮頸がん」、「乳がん」、「甲状腺がん」、「その他の原発部位」の4つのグループに分類して解析した結果前述の成果を得た。ただし、以下に述べる研究の限界がある。

1) 研究デザイン、解析対象について
本研究は、インターネット調査によるアンケート調査であり、出産時の母親の年齢については、データの欠落が多く見られた。また、不妊治療、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病など周産期アウトカムと直結する因子に関する情報が得られなかった。さらに、早産が自然分娩なのか誘発分娩や医学的理由による妊娠帰結なのかどうか不明であった。

2) 原発部位の分類や治療内容について
本研究のアンケートにより得られたデータベースはがん治療内容も詳細不明であるため、症例数の少ない原発部位の分類は簡素化した。また本データベースは手術や化学療法、放射線治療が単独

か否か不明であり、また放射線治療に関しては照射部位が不明なため解析には限界があった。

子宮頸がんサバイバーは円錐切除以上の治療が行われていることは明白であり、早産など周産期アウトカムと直結する可能性が高いため分けて考える必要があると考察した。

研究④(2) CAYA 世代がんサバイバーが妊娠・出産を経験した際の社会・環境要因についての検討；
本研究により、CAYA 世代がんサバイバーのうち出産経験がない集団は特にソーシャルキャピタルが乏しいことが明らかとなった。がんサバイバーの中でも、妊娠経験無しリスクが低収入であることが示されたが、一般集団では若年者かつ低収入の方が出産経験が多くなる現象が認められる(Richard A et al. J Adoles Health, 2006)。しかし、がんサバイバーは一定期間を治療に要する時間があり、完治した年代が高年齢化していることが推測される。また、平成 27-29 年度厚生労働科学研究 がん対策推進総合研究事業『総合的な思春期・若年成人 (AYA) 世代のがん対策のあり方に関する研究 (堀部班)』の報告では、CAYA 世代がんサバイバーは適切な時期での学校教育からの離脱により、低学歴となり、そのことが就職へと直結し影響を受け、結果として低所得となることが判明している。さらに、不妊治療は高額であることから、経済的資源の不足は、“経済的不妊症”を生み出すことが議論されている(Becker G. The elusive embryo: how women and men approach new reproductive technologies, University of California Press, 2000)。以上を踏まえると本研究結果から CAYA 世代がんサバイバーの中でも治療により高齢化し、不妊治療が必要な状況でも経済的な問題から、治療を受けられなかったために出産経験がないことが推測される。加えて、パス解析でも、がんサバイバーが出産経験の有無に直接関与しているのが収入であったことから、がんサバイバーが出産を経験できる社会の構築のためには、経済的な支援が必要である可能性が示唆さ

れた。しかし、本研究では学歴や原疾患の重症度・治療期間などは解析していないため、今後の課題と言える。

CAYA 世代がんサバイバーは、学童・小児期の対人関係スキルを構築する時期の大半をがん治療に費やすことが多く、ソーシャルキャピタルが乏しいことが判明している (Eliason SR et al. Soc Psychol Q. 2015)。そのため、先行研究では、CAYA 世代がんサバイバーは友人関係や友人からの支援をより求めており (Stegenga K. J Pediatr Oncol Nurs. 2009)、友人とのソーシャルネットワークの欠如が COL の低下と相関することが報告されている (Kroenke CH et al. Breast Cancer Res Treat. 2013, Sapp AL et al. Cancer. 2003, Soares A et al. Support Care Cancer. 2013)。本研究でも、がんサバイバー出産経験無し群は連絡が取れる親密な友人・親族が少なかったことから、QOL が低下していることが予測される。さらに、CAYA 世代がんサバイバーは治療により両親と離れるために、本来は親から受けられる保護を受けた経験が少ないために、その後、心理的な孤独感やストレスに暴露されることが多い (Prasad PK et al. J Clin Oncol, 2015)。本研究の結果でも、がんサバイバー出産経験ない群は 1 時間以内の距離に住む両親が少なかったことから、友人だけでなく、親族との対人関係が失われていることが推測され、妊娠出産へ向けた適切なサポートを両親から受けることができなかつた可能性がある。加えて、パス解析でも、がんサバイバーが出産経験の有無に直接関与しているのが親族の存在であったことから、CAYA 世代がんサバイバーが出産する機会を得ることができる社会の構築にはサバイバーだけでなく、その親族を含めて支援する必要があることが示唆された。

研究⑥ 小児・AYA 世代がんサバイバー女性におけるオンコウィメンズヘルスの実態調査：小児・AYA 世代がんサバイバー女性における併存症の実態と SPC 予防に関する意識調査を web ベースのア

ンケート調査で実施した。これは、小児・AYA 世代がんサバイバー女性における、我が国で初めての大規模なアンケート調査である。

小児・AYA 世代がんサバイバー女性は、コントロール女性と比べ、併存症の割合が高いことが初めて明らかになった。併存疾患では、高血圧症、脂質異常症、糖尿病、肥満などの生活習慣病の割合が高く、がん治療の後遺症の影響は示唆された。

今回の調査で、我が国では初めて、小児・AYA 世代がんサバイバー女性の月経異常の実態が明らかになった。小児・AYA 世代がんサバイバー女性はコントロール女性と比べ、初経が見られない割合、月経周期の異常の割合が有意に高かった。また、小児・AYA 世代がんサバイバー女性はコントロール女性と比べ 35-44 歳での閉経割合が高いことがわかった。これらのことは、小児・AYA 世代がんサバイバー女性は、エストロゲン分泌低下が早期から始まっていることを示唆するものである (総括資料 06)。

一方、SPC 予防に関する意識調査の結果、小児・AYA 世代がんサバイバーは SPC に関する知識を持っているが、SPC 予防の手段としてのがん検診へのアクセスや患者個人の予防が不十分であることが明らかになった (総括資料 07)。患者と医療者の双方への SPC 予防に関する啓発と検診システムの環境整備が必要と考えられた。

研究⑧ 本邦における小児・AYA 世代がん患者の生殖機能に関するがん・生殖医療連携体制の拡充と機能維持に向けた研究：妊孕性温存治療はがん研究会有明病院の全診療科で認識され、すべての対象患者に情報提供され選択肢として挙げられることが求められる。現時点では生殖医療を扱わない診療科やがん治療施設では十分な対応が困難な場合があり本報告はそれら医療従事者や施設にとって、妊孕性温存治療体制導入のモデル案および検討されるべき事項として提案される。

本報告における調査結果から、多くの医療者が妊孕性温存についての認識はあるが基本的な知識

へのアクセスが限定されている可能性が推測された。その対応として、がん研究会有明病院が妊孕性温存マニュアルを電子カルテに掲載したように院内で簡易的にアクセス可能なデバイスに妊孕性温存治療に関する情報を提示しアップデートすることで知識の普及と更新を目指す方法が提案される。その他、妊孕性温存に関する知識習得の場としてはDVD、e-learningなど研修後にも希望者に研修内容を確認できる方法の活用で知識習得の機会が増えると考えられる。

一方で、研修参加希望に「参加したくない」「どちらでも良い」と回答したものを合わせると45.8%の半数近くを占めており、妊孕性温存の対象となるがん患者が少数であり、関心が向きにくい現状が推察された。このことから、妊孕性温存システムに関しては全医療従事者が理解しておく必要があるが、より専門性のある知識習得の研修は、妊孕性温存を希望する患者に関わる可能性がある各部門を代表する医療従事者や妊孕性温存に関するリンクナース育成を目指したものを検討する必要があると考えられた。同時に院内で日常的に目に入る方法で継続した啓発を行うことも同時に重要であると考えられる。

また、がん・生殖医療連携ネットワークモデルの構築を目指した議論ではがん治療施設において妊孕性温存治療の対象となるすべての患者に対して情報提供や対応が十分にされる方法について検討された。妊孕性温存療法の体制が整備されている医療施設からの体制整備案や経験症例を共有するための会議体の成立が案として挙げられた。しかし、会議体成立に向けては事務局の設置、運用費用、構成する施設が多数に渡ること、経験症例の共有は個人情報の観点から慎重を要することおよび会議体の運用が自治体からの提案でなければ対応しきれぬ施設もあること等の検討事項が多数挙げられた。本研究で、がん・生殖医療ネットワークモデル案の構築を検討したが、各地域の自治体と医療施設を含めてまずは状況の共有と課題の抽出か

ら検討する試みが会議体成立に向けて検討する優先事項であると考えられた。

現段階ではがん治療施設とその医師に対して妊孕性温存治療について広く啓発する段階にあるが、今後は妊孕性温存療法を受けた患者の長期フォローアップ体制が大きな課題として挙がる。がん研究会有明病院では、初診時から問診票を用いて患者の挙児希望を把握し、生殖医療担当医外来受診につなげられることやスムーズな生殖医療機関への受診につながるシステムは構築されているが、生殖医療担当医外来受診後、将来、子どもを持つことを諦めなければいけない患者やがんの再発の可能性と妊娠治療に踏み出す不安等への心理的サポートなどが十分に行えているとは言い難い。今後、本分野においては長期的心理サポートや相談窓口を担う体制整備が重要になると考えられる。これらの段階に備えた人材育成、体制整備、予算の確保の方法等についても早い段階から検討を開始することが重要である。

E. 結論

研究① 本邦における小児・AYA世代がん患者の生殖機能に関するがん・生殖医療連携体制の拡充と機能維持に向けた研究：全国47都道府県にがん・生殖医療ネットワークを始動させることができた。しかしながら、ネットワークの機能と体制には地域が小さくないことから、次年度以降も日本がん・生殖医療学会のOCJを活用した、地域のがん・生殖医療ネットワークへの介入が不可欠である。厚労科研研究班で継続してきた、OCJワークショップの定期的な開催を日本がん・生殖医療学会において継続する予定である。

研究② 本邦における小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の実態調査と小児がん診療拠点病院におけるがん・生殖医療の均てん化に向けた研究：令和3年度の活動により、全国の小児がん拠点病院に対する啓発活動の進展がみられた。本活動により、ブロックごとに小児がん拠

点病院を中心とした連携体制の構築の一助となり、多くの妊孕性温存を必要とする小児・思春期世代のがん患者に対して本医療が少しでも提供されるような体制作りが期待される。今後も本セミナーを、残りの小児がん拠点病院のブロック（中国・四国ブロック、東北ブロック、東海・北陸ブロック、近畿ブロック、関東ブロック）で実施し、小児がん患者に対するがん・生殖医療の均てん化を図る必要がある。

研究③ 本邦におけるがん・生殖医療のアウトカムの検証とエビデンスの構築に向けた研究：本調査により、妊孕性温存療法の現状が示されたと考えられる。今後、がんの再発や生存の有無などについてもデータ整理を行い、本医療の安全性についても検証を進めてゆく。

研究④ 本邦におけるがんサバイバーの周産期予後等の実態調査とプレコンセプションケア確立に向けた研究：CAYA 世代がんサバイバーの妊娠事例は、子宮頸がん、乳がん、甲状腺がんが多いことが特徴として認められた。さらに、本邦においても、がんサバイバーの妊娠転帰は、早産や低出生体重などのリスクが高いことが示唆された。一方、CAYA 世代がん経験者を取り巻く環境はソーシャルキャピタルが乏しく、特に、出産経験がない場合はより顕著であった。したがって、CAYA 世代がん経験者に対してソーシャルキャピタルを高めるような支援を検討する必要がある。

研究⑥ 小児・AYA 世代がんサバイバー女性におけるオンコウイメンズヘルスの実態調査：小児・AYA 世代がんサバイバー女性のヘルスケア（オンコウイメンズヘルス）と SPC 予防に関する標準的な啓発資材の提供と医療体制の環境整備が今後の課題である。

研究⑧ 本邦における小児・AYA 世代がん患者の生殖機能に関するがん・生殖医療連携体制の拡充と機能維持に向けた研究：がん治療施設および地域における妊孕性温存治療の体制整備は各種デバイスの利用、医療従事者、自治体の理解を得ること

で実現可能だが、長期的心理サポート体制の構築は今後の重要な課題である。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表
1. 論文発表

Maezawa, T., et al. (2021). "Identifying Issues in Fertility Preservation for Childhood and Adolescent Patients with Cancer at Pediatric Oncology Hospitals in Japan." J Adolesc Young Adult Oncol. 11(2): 156-162. 2021

妊孕性温存に関するがん研究会有明病院医療従事者の意識調査と当院の現状

大友陽子 青木洋一 清水裕介

日本がん・生殖医療学会誌 Vol. 5, No. 1. 7-12 2022

2. 学会発表

古井辰郎：日本中へがん・生殖医療ネットワークを広げるために～厚労科研での取り組み～. 第12回日本がん・生殖医療学会学術集会 2022. 2. 11-2. 13

前沢 忠志、鈴木 直、清谷 千賀子、慶野 大、天野 敬史郎、左合 治彦、滝田 純子、平山 雅浩、池田 智明、松本 公一. 本邦における小児がん拠点病院における小児・思春期がん患者の妊孕性温存に関する課題. 第63回日本小児血液・がん学会学術集会

CAYA 世代がん経験者のソーシャルキャピタルの実態と関連要因の検討. 第73回日本産科婦人科学会学術講演会, 2021年4月22日-25日, 新潟

Pregnancy outcomes among female childhood, adolescent and young adult cancer survivors

using internet based nationwide questionnaire surveys in Japan. 第73回日本産科婦人科学会
学術講演会, 2021年4月22日-25日, 新潟

わが国におけるがんサバイバー女性の周産期転帰
に関する検討. 第12回日本がん・生殖医療学会学
術集会, 2022年2月12日-13日, 愛知

CAYA世代がん経験者のソーシャルキャピタルの実
態調査から見えてきた今後の支援体制を考える.
第12回日本がん・生殖医療学会学術集会, 2022年
2月12日-13日, 愛知

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

無し

2. 実用新案登録

無し

3. その他

特記すべきこと無し

Identifying Issues in Fertility Preservation for Childhood and Adolescent Patients with Cancer at Pediatric Oncology Hospitals in Japan

Tadashi Maezawa, MD, PhD,¹ Nao Suzuki, MD, PhD,² Hiroki Takeuchi, PhD,¹ Chikako Kiyotani, MD, PhD,³ Keishiro Amano, MD, PhD,⁴ Dai Keino, MD, PhD,⁵ Hiroyuki Okimura, MD, PhD,⁶ Mitsuru Miyachi, MD, PhD,⁷ Maki Goto, MD, PhD,⁸ Seido Takae, MD, PhD,² Akihito Horie, MD, PhD,⁹ Junko Takita, MD, PhD,¹⁰ Haruhiko Sago, MD, PhD,¹¹ Masahiro Hirayama, MD, PhD,⁴ Tomoaki Ikeda, MD, PhD,¹ and Kimikazu Matsumoto, MD, PhD³

Purpose: We conducted a questionnaire survey in 15 pediatric oncology hospitals in Japan to better understand the current status of fertility preservation in childhood and adolescents.

Methods: The survey period was from September 2020 to December 2020. We mailed questionnaires to 64 departments involved in pediatric cancer treatments at the 15 hospitals. The primary outcomes were the timing of providing explanations on fertility preservation, presence of health care provider while providing explanations, cooperation between medical staff, and cooperation between hospitals.

Results: The response rate was 100% (64/64). Regarding the time at which this information was provided, 79.6% of patients (43/54) received it before cancer treatment; 5.6% (3/54), after remission; and 14.8% (8/54), both time points. Nurses were mostly in attendance (70%) when oncologists provided information to patients. Nine (60%) hospitals did not have a reproductive department. Among these, 28.6% of the respondents referred patients to a reproductive facility that performed fertility preservation. Providing information about fertility preservation was challenging owing to the shortage of specific explanatory materials (35.1%) and the lack of cooperation between pediatric oncologists and reproductive endocrinologists (24.6%).

Conclusion: Based on this survey, educational activities regarding fertility preservation centered on pediatric oncologists and nurses are needed. Furthermore, a system for providing explanatory materials for fertility preservation and encouraging cooperation at the physician and hospital levels is also needed (IRB No. H2020-111).

Keywords: oncofertility, pediatrician, pediatric oncology hospitals, cryopreservation

Introduction

WITH RECENT ADVANCES in cancer treatment, the prognosis of cancer patients aged <20 years (childhood and adolescents) has improved.¹ However, cancer treatments (chemotherapy and radiation-therapy) administered in child-

hood negatively affect gonadal tissues,²⁻⁴ and many pediatric cancer patients experience infertility in adulthood. Childhood cancer survivors have a 1.48-fold higher risk of infertility than their siblings.⁵ Therefore, fertility preservation techniques such as sperm cryopreservation in male adolescents after puberty and cryopreservation of oocytes and ovarian

¹Department of Obstetrics and Gynecology, Graduate School of Medicine, Mie University, Tsu, Japan.

²Department of Obstetrics and Gynecology, St. Marianna University School of Medicine, Kawasaki, Japan.

³Children's Cancer Center, National Center for Child Health and Development, Tokyo, Japan.

⁴Department of Pediatrics, Graduate School of Medicine, Mie University, Tsu, Japan.

⁵Division of Hematology/Oncology, Kanagawa Children's Medical Center, Yokohama, Japan.

⁶Department of Obstetrics and Gynecology, Graduate School of Medical Science, Kyoto Prefectural University of Medicine, Kyoto, Japan.

⁷Department of Pediatrics, Graduate School of Medical Science, Kyoto Prefectural University of Medicine, Kyoto, Japan.

⁸Department of Obstetrics and Gynecology, Graduate School of Medicine, Nagoya University, Nagoya, Japan.

⁹Department of Gynecology and Obstetrics, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan.

¹⁰Department of Pediatrics, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan.

¹¹Center for Maternal-Fetal, Neonatal and Reproductive Medicine, National Center for Child Health and Development, Tokyo, Japan.

tissue in female adolescents are performed worldwide.⁶ However, pediatric fertility preservation is difficult to explain to children considering their cognitive development and comprehension level. Therefore, a collaboration between pediatric oncologists and reproductive endocrinologists is important.

In Japan, the Ministry of Health, Labor, and Welfare has established 15 government-designated core hospitals for pediatric cancer treatment (Children's cancer core hospital) in 7 regional blocks to provide pediatric cancer treatment and established a system wherein these hospitals cooperate with other pediatric cancer treatment hospitals.⁷ However, there are disparities in the provision system for fertility preservation at these hospitals. There are also differences in the services of fertility preservation provided between blocks.⁸ Information and medical opportunities for fertility preservation should be provided equally to pediatric cancer patients, and a system for this purpose is needed. In Japan, public financial support for fertility preservation began in 2021, providing significant backing from the government. Therefore, we need to identify and solve issues to address these disparities.

This survey aimed to understand the current status of fertility preservation among pediatric cancer patients in Japan. This study was funded by a Health Labor Sciences Research Grant. The primary outcomes were the time at which fertility preservation was explained to the guardians, the presence of a health care provider while providing explanations, and the status of cooperation between medical staff and between hospitals. Our study results will help establish systems for solving issues regarding pediatric oncofertility in Japan, thereby improving the practice of pediatric fertility preservation.

Materials and Methods

Data collection method

This study was conducted with the approval of the Clinical Research Ethics Review Committee of Mie University Hospital (No. H2020-111). The survey was conducted in 64 clinical departments involved in pediatric cancer treatments at 15 Children's cancer core hospitals in Japan. The departments included pediatrics, obstetrics and gynecology, hematology, urology, orthopedics, and neurosurgery. In some facilities, only one department oversaw chemotherapy; in such cases, we obtained only one reply. We mailed the questionnaire to the department chairs in September 2020, and the deadline for receiving the responses was December 2020.

Questionnaire

The questionnaire was designed after consulting our group of oncologists, pediatricians, and gynecologists, including reproductive endocrinologists. The questionnaire included 22 items (some were multiple-choice items) to assess the timing of explaining the impact of cancer treatment on fertility and fertility preservation for the patients and their guardians (before, during, or after cancer treatment), the physician in charge of explaining, the types of health care provider attendants, the point of difficulty in explaining, and the place and timing of consultation with the reproductive endocrinologist (within the same hospital or in another facility) (Supplementary Data). For pediatric patients, we assessed whether the pediatric oncologists would provide an explanation to the patient, depending on whether the patient was old enough to

understand. The main outcomes were the time to explain the fertility preservation to the patient, health care provider presence at the explanation, and the status of cooperation among the medical staff and among the hospitals. As some children's cancer core hospitals did not perform fertility preservation, the items in the latter half of the questionnaire were answered separately according to whether the hospital had a reproductive department. For multiple-choice responses, the percentage was the number of selections per number of respondents.

Data analysis

The analysis of the raw questionnaire data included the following steps.

Of the raw data that we were able to collect, we adopted items that had corresponding responses to the questionnaire. The percentage of the questionnaire was the number of items for which that option was selected among the respondents for that item. Items that allowed multiple answers were defined by the percentage of respondents who selected that option out of those who answered the questionnaire for that item. The denominator indicates the number of respondents who responded to a particular question because the respondents did not respond to all items.

Results

Survey response rates

We were able to collect the questionnaires from all clinical departments at all hospitals (64/64). The percentages of respondents from various departments were as follows: 14.1% (9/64) in pediatrics; 12.5% (8/64), obstetrics and gynecology (including reproductive endocrinology); 14.1% (9/64), orthopedics; 12.5% (8/64), urology; 14.1% (9/64), neurosurgery; 7.8% (5/64), hematology; 6.3% (4/64), oncology; 12.5% (8/64), hematology/oncology; 4.7% (3/64), gastroenterology; and 1.6% (1/64), pediatric surgery.

Explanation and information of fertility preservation for pediatric cancer patients

The guidelines of the Japan Society of Clinical Oncology recommend the provision of information on fertility preservation.⁹ However, not all pediatric cancer patients and their guardians are provided with information about fertility preservation before aggressive chemotherapy. Therefore, we evaluated whether they had been provided information on fertility preservation. Regarding when this information was provided, 79.6% (43/54) of patients and their guardians received it before cancer treatment (10 missing); 5.6% (3/54), after remission; and 14.8% (8/54), both time points (Fig. 1).

Differences depending on patient age

It is necessary to optimize the content of explanations considering the cognitive development and understanding level of the patient¹⁰ and improve the explanations provided to the guardians. As we believed that patients might be able to understand starting from the age at which primary education begins, the questionnaire was divided by the age of the pediatric patients as follows: 6–9, 9–12, and >12 years old. For patients who were 6–9 years old, the percentages of patients receiving no explanation, explanation to guardians only, and

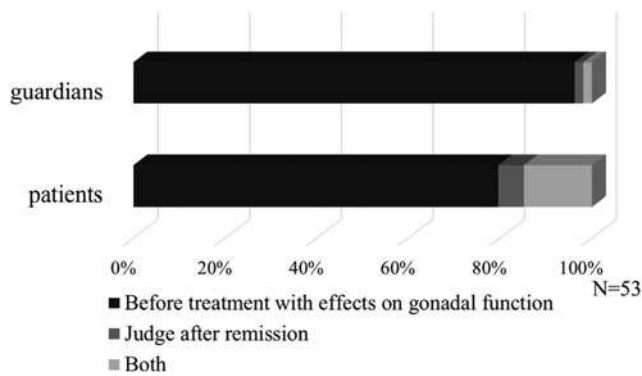


FIG. 1. Bar graph showing when patients and guardians are informed of the effects of chemotherapy on fertility. Patients and guardians are typically informed of the effects of chemotherapy on fertility before treatments that have effects on gonadal function (11 missing).

explanation to pediatric patients and their guardians were 24.5% (12/49), 51.0% (25/49), and 24.5% (12/49), respectively (15 missing). For patients who were 9–12 years old, the percentages were 20.4% (10/49), 34.7% (17/49), and 44.9% (22/49), respectively (15 missing). For patients who were >12 years old, the percentages were 10.7% (6/56), 1.8% (1/56), and 87.5% (49/56), respectively (8 missing) (Fig. 2).

Type of departments that provided explanations to patients and their guardians, and health care providers who were present during this process

The first physician who explained to male patients was the oncologist in 87.0% (47/54) of cases; reproductive endocrinologist, 5.6% (3/54); and others, 7.4% (4/54; 10 missing). The oncologist was the first physician to explain to female patients in 83.3% (50/60) of cases; reproductive endocrinologist, 5.0% (3/60); and others, 11.7% (7/60; 4 missing) (Fig. 3). In addition, nurses were the most frequent attendees at the briefing, accounting for ~70% (Fig. 4).

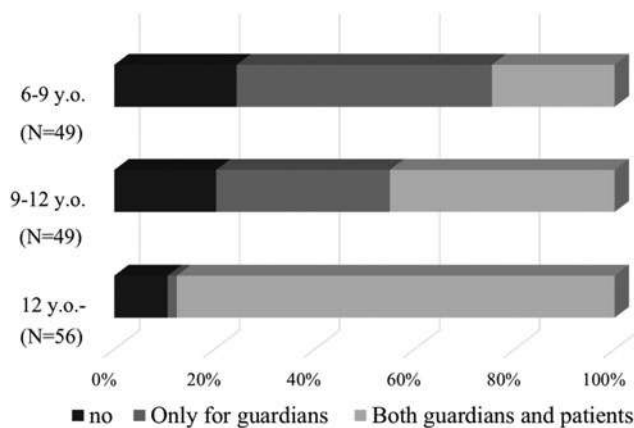


FIG. 2. Bar graph showing whether doctors explain the effects of cancer treatment on fertility to patients and their guardians. As the age of the patient increases, the opportunity to explain to the patient himself increases. (6–9 y.o. age group, 15 missing responses; 9–12 y.o., 15 missing responses; >12 y.o., 8 missing responses). y.o., year-old.

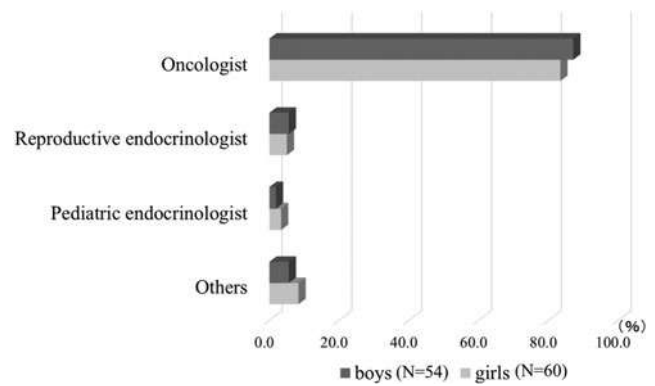


FIG. 3. Bar graph showing the type of doctors who are first to explain fertility preservation to parents. Separate answers for boys and girls. Many oncologists are the first to explain fertility to patients (boys, 10 missing; girls, 4 missing).

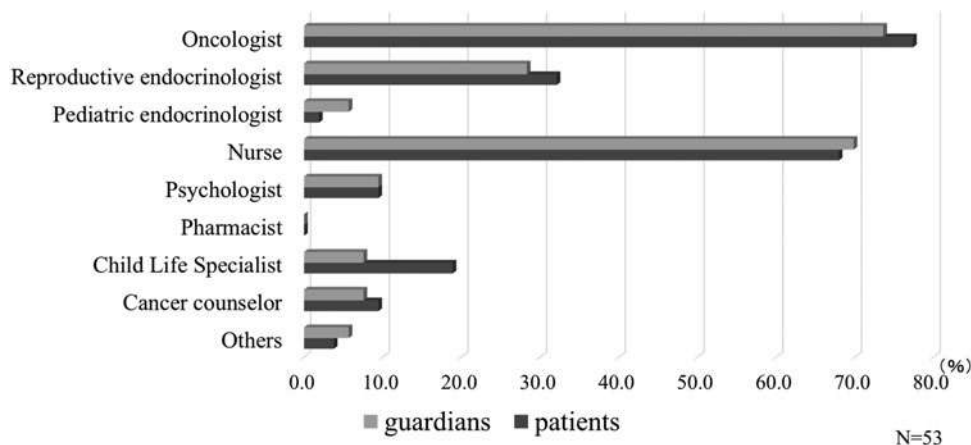
Timing of explanation on fertility preservation and specific recipients of information

We assessed the specific recipients of information according to the time point of provision. Explanations were provided before treatment to guardians only in 77.4% (41/53) of cases, and to patients and their guardians in 69.8% (37/53) of cases (11 missing). Explanations were provided during treatment (information was not given for initial treatment with less impact on fertility but before changing to aggressive treatment) to guardians only in 34.0% (18/53) of cases and to patients and their guardians in 39.6% (21/53) of cases. Explanations were provided after treatment (when the disease had subsided, regardless of the effects of treatment on fertility) to guardians only in 3.8% (2/53) of cases and to patients and their guardians in 17.0% (9/53) of cases. It was considered appropriate to provide the information either before starting or during cancer treatment. However, it is worth noting that 17.0% (9/53) of patients received the explanation only after treatment (Fig. 5).

Differences in collaboration with reproductive endocrinologists depending on whether there was a reproductive department in the hospital

Fertility preservation is mainly performed by reproductive endocrinologists, but some children's cancer core hospitals may not have reproductive departments that perform fertility preservation. Among all children's cancer core hospitals in Japan, six had reproductive departments and nine did not have them. In hospitals that do not have a reproductive department, collaboration with reproductive endocrinologists at other hospitals is necessary. Therefore, we evaluated the collaboration between pediatric oncologists and reproductive endocrinologists depending on whether their hospitals had reproductive departments or not (11 missing). The percentages of oncologists who consulted a reproductive endocrinologist before explaining to patients and their guardians were 25.0% (8/32) and 19.0% (4/21) in hospitals with and without reproductive departments, respectively (Fig. 6). The percentages of respondents who consulted a reproductive endocrinologist after explaining cancer treatment to patients

FIG. 4. Bar graph showing who is present during explanations of fertility preservation to guardians and patients. Nurses are most likely to be present when explaining fertility preservation to patients and guardians (11 missing).



and their guardians were 50.0% (16/32) and 61.9% (13/21) in hospitals with and without reproductive departments, respectively. Those who consulted reproductive endocrinologists both before and after explaining accounted for 25.0% (8/32) and 19.0% (4/21) of the respondents with and without reproductive departments, respectively. Finally, 6.3% (2/32) and 28.6% of respondents from hospitals with and without a reproductive department, respectively, consulted a reproductive endocrinologist after the cancer treatment plan was finalized (Fig. 6).

Issues in explanation

Although awareness of fertility preservation in Japan has increased since the publication of specific Japanese guidelines in 2017,⁹ it is still far from optimal. Additionally, providing information on fertility preservation for pediatric cancer patients requires dedicated materials. Since this material is intended for children, it is necessary to optimize the explanatory content for each age group. Therefore, we assessed the issues regarding the delivery of information. Lack of materials was the most common difficulty experienced by pediatric oncologists who delivered information (35.1%; 20/57), followed by lack of cooperation among pediatric oncologist and reproductive endocrinologist (24.6%; 14/57; 7 missing). Lack of awareness among oncologists was reported by 14.0% of respondents (8/57); lack of time for explanation due to oncologists' busy schedules, 12.3% (7/57); and oncologists' lack of knowledge about fertility preservation, 8.8% (5/57) (Fig. 7).

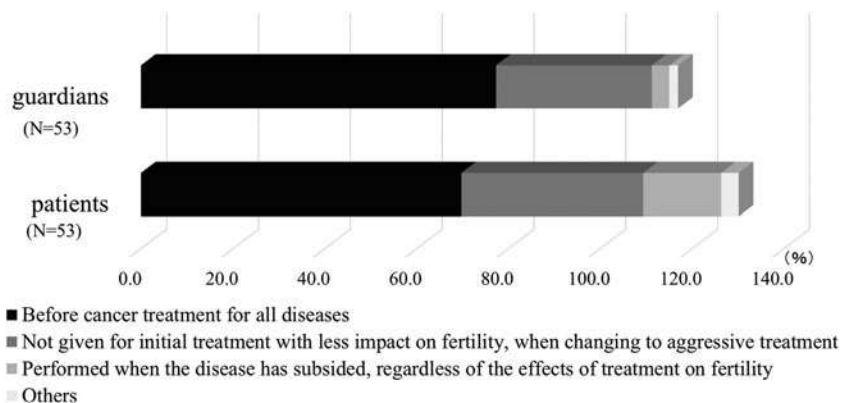
Materials for fertility preservation

The lack of materials to explain fertility preservation to pediatric cancer patients was a concern, and we thought it was important to solve this issue to spread fertility preservation in Japan. Therefore, we assessed which materials were used for explaining fertility preservation. Use of no explanatory materials was reported by 18.2% (6/33) and 40.9% (9/22) of respondents from hospitals with and without reproductive departments, respectively (9 missing). Having their own materials was reported by 33.3% (11/33) and 18.2% (4/22) of facilities with and without reproductive departments, respectively; 36.4% (8/22) of facilities without reproductive departments that provided explanations about fertility preservation used materials prepared by academic societies or other facilities. Additionally, 33.3% (11/33) and 4.5% (4/22) of respondents from hospitals with and without reproductive departments, respectively, were unable to confirm or were unsure of the materials used (Fig. 8).

Discussion

Regarding fertility preservation for pediatric cancer patients, sperm cryopreservation is selected after puberty for boys, while ovarian tissue and oocyte cryopreservation is selected for girls.¹¹ However, many issues are associated with fertility preservation for pediatric cancer patients, such as age-dependent lack of understanding, importance of providing explanations to guardians, lack of knowledge about fertility preservation among oncologists, and lack of collaboration with reproductive endocrinologists. Additionally, for

FIG. 5. Bar graph showing when fertility preservation is explained to guardians and patients. Most patients and their guardians receive aggressive pre-treatment explanation of fertility preservation, but 17.0% have a doctor who explains it to them when they are settled into treatment (11 missing).



Downloaded by ST MARIANNA IKA UNIVERSITY from www.liebertpub.com at 04/24/22. For personal use only.

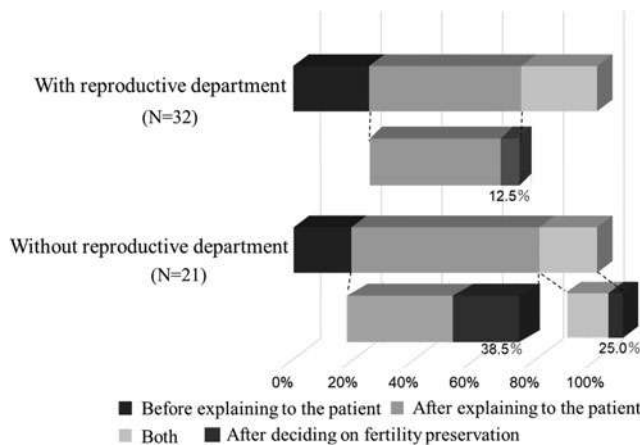


FIG. 6. Bar graph showing when reproductive endocrinologists are consulted about fertility preservation. In facilities with reproductive departments, 12.5% (2/16) of oncologists consult with reproductive endocrinologists after explaining fertility preservation to the patient, compared with 38.5% (5/13) of oncologists in facilities without reproductive departments. As many as 28.6% (6/21) of the oncologists in facilities without reproductive department consult reproductive endocrinologists after deciding on fertility preservation (11 missing).

pediatric patients, cancer treatment may be conducted at a specialized pediatric hospital without a reproductive department, requiring patient transfer to a different hospital for fertility preservation. Guardians of pediatric cancer patients were provided information on the impact of cancer treatment on gonadal function, but 17% of the explanations to patients were provided only after remission (Fig. 1). Oncologists commonly provide information about fertility preservation according to the patient's condition. However, because aggressive cancer treatments are likely to affect gonadal function,¹² it is important to disseminate correct information and aim for early fertility preservation in such cases. In a 2016 survey involving pediatric oncologists in Japan, only about 60% of respondents explained the impact of

treatment on fertility before cancer treatment,¹³ indicating an improvement in awareness. One reason is the rising awareness among oncologists and patients due to the release of the guidelines in 2017.⁹ However, there are issues to be resolved to improve the awareness further.

In explaining fertility preservation to pediatric cancer patients, the proportion of patients receiving information increased with patient age (Fig. 2). These results suggest that pediatric oncologists often perceive that only cancer patients aged ≥ 12 years are able to understand disease- and fertility preservation-related information. Generally, the age at which children can fully understand informed consent is reported to be ≥ 11.2 years.¹⁴ Moreover, it is important for younger pediatric cancer patients to consent to fertility preservation,^{15–17} suggesting the need for improvements in terms of the explanation provided.

In most cases, oncologists were the first to explain fertility preservation to pediatric cancer patients (Fig. 3). After informing the patient of the disease name, the oncologist explained the future cancer treatment plan. Most of the oncologists explained the side effects of chemotherapy in this situation and the impact of the treatment on fertility. Furthermore, some oncologists consulted reproductive endocrinologists in this situation. Besides oncologists, the health care providers most often present at the explanation of fertility preservation were nurses (Fig. 4). Cancer patients perceive a nurse as someone who looks after them rather than as someone who advocates for their rights when making decisions about cancer treatment options, and they expect physical and psychological support related to diagnosis and treatment.¹⁸ Contrastingly, nurses involved in oncofertility in Japan are aware of the lack of experience and knowledge about fertility preservation and lack of educational opportunities.¹⁹ A proper educational program for nurses would allow them to develop a positive attitude and change their mindset.²⁰ Therefore, it was suggested that if nurses could be provided with opportunities to educate themselves about fertility preservation, they might be able to more actively support patients' decisions to preserve their fertility.

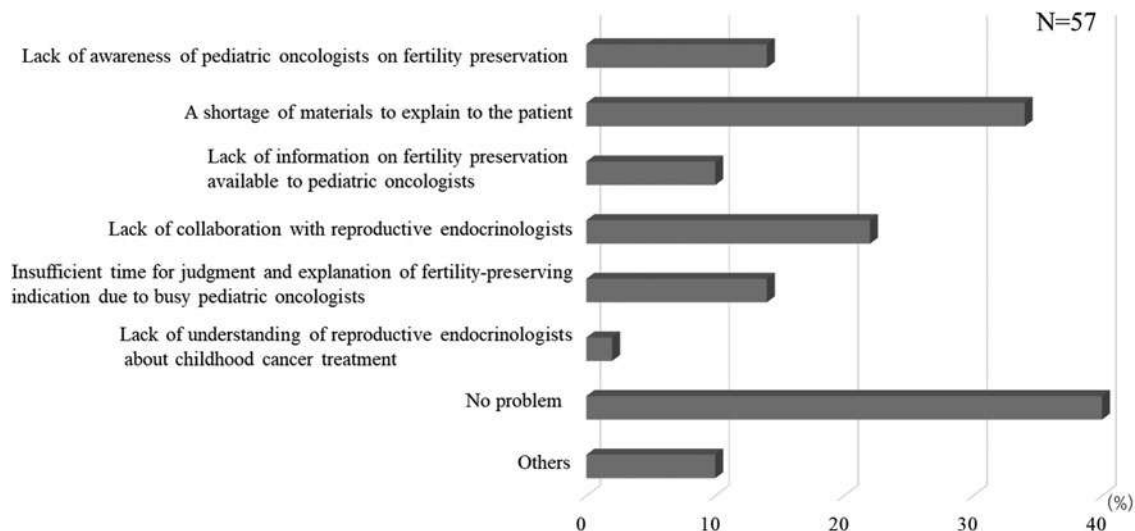


FIG. 7. Bar graph showing the barriers to the explanation of fertility preservation. Lack of materials to explain to patients has become a major problem (7 missing).

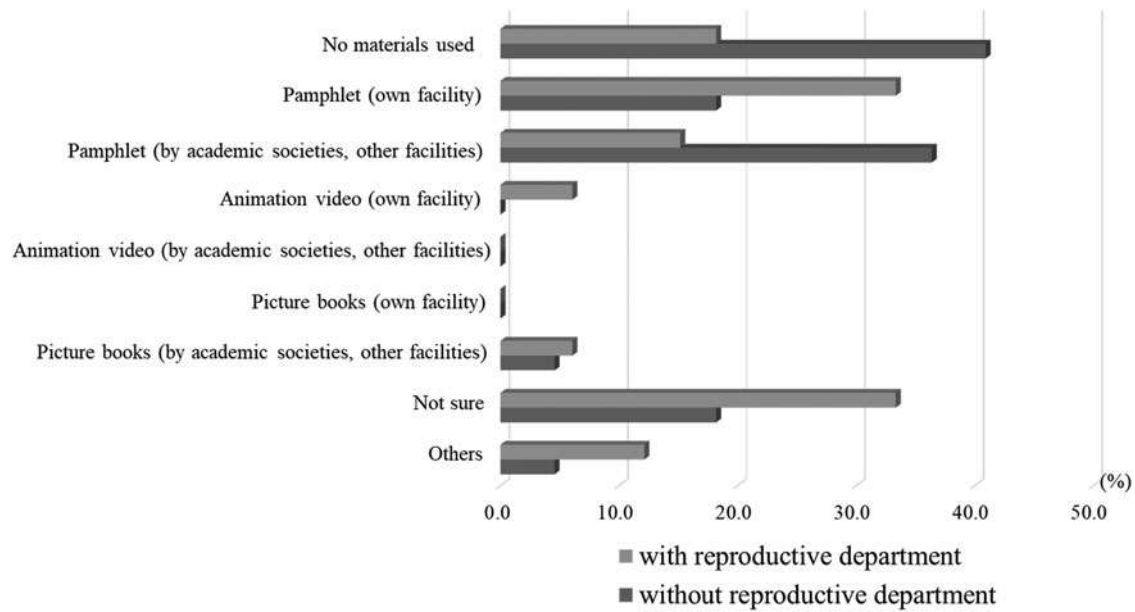


FIG. 8. Bar graph showing the type of materials that are used to explain fertility preservation in detail. In facilities without fertility preservation facilities, there are no explanatory materials or explanatory materials issued by academic societies are used (9 missing).

Because some chemotherapy treatments have a significant negative impact on fertility,¹² the opportunity for fertility preservation should be provided before cancer treatment is initiated.⁹ Therefore, the timing of providing explanations regarding fertility preservation is important. Most patients and their guardians were informed about fertility preservation before the cancer treatment was initiated (Fig. 5). In contrast, there were a few explanations after remission, a stage at which fertility preservation might not be possible due to the progression of cancer treatment. Additionally, in Japan, there are many cases where cancer treatment departments and reproductive departments are not colocated. It is understandable that explanations differed based on consideration of each patient’s condition, but our findings suggest that oncologists need to change their mindset.

Some children’s cancer core hospitals in Japan are solely dedicated to pediatric oncology and do not have a reproductive department. We evaluated the difference in the timing of the explanation to patients depending on whether the hospital had a reproductive department or not (Fig. 6). The percentage of oncologists who consulted with a reproductive endocrinologist before explaining fertility preservation to their patients was higher in hospitals with reproductive departments than in those without them. This suggests that there is a difference in the collaboration between oncologists and reproductive endocrinologists depending on whether the hospital has a reproductive department or not. In Japan, there are many cases where cancer treatment and reproductive departments are not colocated, suggesting the need to establish a system for collaboration between them. Additionally, consultation with a reproductive endocrinologist was more likely to happen after the explanation of cancer treatment, regardless of whether the hospital had a reproductive department, because oncologists need to consult with reproductive endocrinologists at other institutions after determining the possibility of fertility preservation for cancer patients.

Additionally, the percentage of patients who consulted a reproductive endocrinologist after deciding on a cancer treatment plan was approximately three times higher in hospitals without reproductive departments than in those with them (Fig. 6). This suggests that there may be a lack of knowledge about fertility preservation among oncologists. Therefore, oncologists working at cancer treatment facilities without reproductive departments may need to be educated about fertility preservation.

To promote fertility preservation among pediatric cancer patients, we need to address the obstacles preventing pediatric oncologists from explaining effectively (Fig. 7). We found that the most common reason cited by them was the lack of explanatory materials for fertility preservation. When we evaluated the materials used in explanations, the number of respondents who did not use any materials was about three times higher in facilities without reproductive departments than in those with them (Fig. 8). This is because hospitals with reproductive departments have materials prepared by their own hospitals, while hospitals without them use materials prepared by related societies or other facilities. Provision of appropriate materials can improve the knowledge of patients and their guardians,²¹ and to promote fertility preservation in nonadjunct hospitals, there is a need for relevant academic societies to prepare materials on fertility preservation. Pediatric cancer patients should be given adequate information about fertility preservation, regardless of the institution in which they are being treated.⁹ As it is difficult for children to obtain information regarding fertility on their own and since it is up to guardians and health care providers to provide this information, standardized explanatory materials could be a useful tool. The next most common comment was the lack of cooperation with reproductive endocrinologists. We suggest that the key to the future of pediatric oncofertility is the establishment of a collaborative system between oncologists and reproductive endocrinologists.

Conclusions

This survey clarified the issues regarding the explanation of fertility preservation in children's cancer core hospitals. To solve these issues, it is important to establish a system of cooperation between oncologists and reproductive endocrinologists. Additionally, our findings show the importance of related societies preparing materials for fertility preservation. It is important to provide focused educational opportunities for oncologists and nurses to facilitate the explanation and implementation of fertility preservation. In Japan, public financial support for fertility preservation began in 2021 by the Japanese government, and interest in this field is increasingly growing. However, various issues, such as those raised in this survey, need to be discussed and resolved with health care providers, related academic societies, relevant ministries and agencies, and local governments.

Acknowledgment

This study was conducted with the approval of the Clinical Research Ethics Review Committee of Mie University Hospital (No. H2020-111).

Author Disclosure Statement

No competing financial interests exist.

Funding Information

This work was supported by MHLW Research for Promotion of Cancer Control Program Grant (19EA1015) awarded to N.S.

Supplementary Material

Supplementary Data

References

- Ajiki W, Tsukuma H, Oshima A. Survival rates of childhood cancer patients in Osaka, Japan. *Jpn J Clin Oncol*. 2004;34(1):50–4.
- Vakalopoulos I, Dimou P, Anagnostou I, Zeginiadou T. Impact of cancer and cancer treatment on male fertility. *Hormones (Athens)*. 2015;14(4):579–89.
- Doz F. Gonadal toxicity of cancer therapies in children. *Bull Acad Natl Med*. 2013;197(4–5):865–76.
- Green DM, Kawashima T, Stovall M, et al. Fertility of female survivors of childhood cancer: a report from the childhood cancer survivor study. *J Clin Oncol*. 2009;27(16):2677–85.
- Barton SE, Najita JS, Ginsburg ES, et al. Infertility, infertility treatment, and achievement of pregnancy in female survivors of childhood cancer: a report from the Childhood Cancer Survivor Study cohort. *Lancet Oncol*. 2013;14(9):873–81.
- Donnez J, Martinez-Madrid B, Jadoul P, et al. Ovarian tissue cryopreservation and transplantation: a review. *Hum Reprod Update*. 2006;12(5):519–35.
- Hajime H. History and future prospects of pediatric cancer research in Japan. *J Kyoto Prefect Univ Med*. 2016;125(10):687–99.
- Motoki T, Tasuro F, Seido T, et al. Promotion of equal access to medical services for children, adolescent and young adult (CAYA) cancer patients with reproductive problems—a nationwide expansion of the regional onco-fertility network in Japan. *Gan To Kagaku Ryoho*. 2020;47(12):1691–6.
- Nao S. Clinical practice guidelines for fertility preservation in pediatric, adolescent, and young adults with cancer. *Int J Clin Oncol*. 2019;24:20–7.
- Pieter W Troost, Alice Broersma, et al. Why is it hard to make progress in assessing children's decision-making competence?. *BMC Med Ethics*. 2015;16:76.
- Kutluk O, Brittany EH, Ann HP, et al. Fertility preservation in patients with cancer: ASCO clinical practice guideline update. *J Clin Oncol*. 2018;36(19):1994–2001.
- Loren AW, Mangu PB, Beck LN, et al. Fertility preservation for patients with cancer: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline update. *J Clin Oncol*. 2013;31(19):2500–10.
- Miyoshi Y, Yorifuji T, Horikawa R, et al. Gonadal function, fertility, and reproductive medicine in childhood and adolescent cancer patients: a national survey of Japanese pediatric endocrinologists. *Clin Pediatr Endocrinol*. 2016;25(2):45–57.
- Irma M. Hein, MS, Pieter W, et al. Accuracy of the MacArthur competence assessment tool for clinical research (MacCAT-CR) for measuring children's competence to consent to clinical research. *JAMA Pediatr*. 2014;168(12):1147–53.
- Steven J, Conrad V, Fernandez MD, et al. Involving children with cancer in decision-making about research participation. *J Pediatr*. 2006;149(6):862–8.
- Miller VA, Feudtner C, Jawad AF. Children's decision making involvement about research participation: associations with perceived fairness and self-efficacy. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2017;12(2):87–96.
- Martine C, Jan M, Dirk P, et al. Pediatric oncologists' attitudes towards involving adolescents in decision-making concerning research participation. *Pediatr Blood Cancer*. 2010;55(1):123–8.
- Ota H. The roles of nurses in the selection of treatment methods by patients informed of the diagnosis of cancer—a questionnaire survey in patients. *Depart Nurses Niimi College*. 2006;27:101–10.
- Takahashi N, Hayashi N, Mori A, et al. Difficulties of nurses for decision making support on fertility preservation in female breast cancer survivors. *Bull St Luke's Int Univ*. 2019;5:22–8.
- Matsumori N. Effects of an intervention program for promoting ethical practices among pediatric nurses. *Compr Child Adolesc Nurs*. 2019;42:203–21.
- Borgmann-Staudt A, Kunstreich M, Schilling R, et al. Fertility knowledge and associated empowerment following an educational intervention for adolescent cancer patients. *Psychooncology*. 2019;28(11):2218–25.

Address correspondence to:

Nao Suzuki, MD, PhD

Department of Obstetrics and Gynecology

St. Marianna University School of Medicine

2-16-1 Sugao, Miyamae-ku

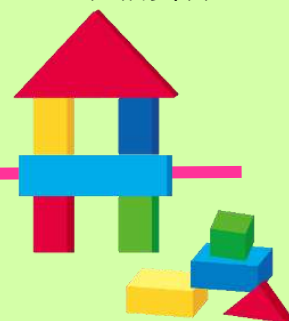
Kawasaki 216-8511

Kanagawa

Japan

Email: nao@marianna-u.ac.jp

小児・AYA世代がん患者 に対する妊孕性温存 講演会



日時：2021年8月20日(金)

場所：北海道大学医学部 フラテ会館2階「特別会議室」

ウェビナーでのZoom配信併用

プログラム

司会・進行：真部 淳先生（北海道大学大学院医学研究員小児科学教室）

18:00 挨拶 厚労省がん・疾病対策課

18:05 「小児がん専門医が考える がん・生殖医療」
国立成育医療研究センター 小児がんセンター 松本 公一先生

18:25 「本邦におけるがん・生殖医療の現状」
聖マリアンナ医科大学 産婦人科学 鈴木 直先生

18:55 「小児がん拠点病院での妊孕性温存の課題
～厚労科研研究班実態調査報告～」
三重大学医学部 産科婦人科 前沢 忠志先生

19:25 「北海道における小児がん患者に対する
がん・生殖医療の現状」
北海道大学大学院医学研究院小児科学教室 真部 淳先生

19:35 総合討論

令和3年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)(鈴木班)
「がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん
患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—
がん医療の充実を志向して—」

研究②「本邦における小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温
存の診療の実態調査と小児がん診療拠点病院におけるがん・生殖医
療の均てん化に向けた研究」



小児・AYA世代がん患者 に対する妊孕性温存セミナー



日時：2022年2月19日（土）

場所：九州大学医学部臨床研究棟 中央会議棟 多目的室会議室(1)

Zoom配信併用

プログラム

司会・進行：古賀友紀先生、副嶋綾子小児がん相談員（九州大学）

14:00 挨拶 厚労省がん・疾病対策課

14:05 挨拶 九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 大賀 正一先生

14:10 「小児がん専門医が考える がん・生殖医療」
国立成育医療研究センター 小児がんセンター 松本 公一先生

14:35 「本邦におけるがん・生殖医療の現状」
聖マリアンナ医科大学 産婦人科学 鈴木 直先生

14:55 「小児がん拠点病院での妊孕性温存の課題
～厚労科研研究班実態調査報告～」
三重大学医学部 産科婦人科 前沢 忠志先生

15:15 各地域でのグループディスカッション
テーマ「各施設における現状と課題」
各地域ごとにZoomのブレイクアウトルームを準備させていただきます
事前に指名させて頂いた方に、討論の内容を次のセッションでご発表頂きます

16:05 各地域から発表＋総合討論

16:35 閉会挨拶

参加費：無料

【参加申込用URL】 受付終了日時：2022年2月17日（木）12:00
<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfGyO1XK4rscK8Sr7o8P7mgbjz7sTLghLvLsQqPF92SngkEUA/viewform>


「がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究
—がん医療の充実を志向して—」
研究②「本邦における小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の実態調査と小児がん診療拠点病院におけるがん・生殖医療の均てん化に向けた研究」

共催：九州大学病院

参加申込
QRコード



Pregnancy outcomes in children, adolescents, and young adults that survived cancer: A nationwide survey in Japan

Toshiaki Yasuoka¹, Noriyuki Iwama^{2,3}, Kuniaki Ota⁴, Miyuki Harada⁵ , Junichi Hasegawa⁶, Nobuo Yaegashi^{2,3,7,8}, Takashi Sugiyama¹, Nao Suzuki⁶ and Yutaka Osuga⁵

¹Department of Obstetrics and Gynecology, Ehime University Graduate School of Medicine, Toon, Japan

²Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University Hospital, Sendai, Japan

³Tohoku Medical Megabank Organization, Tohoku University, Sendai, Japan

⁴Fukushima Medical Center for Children and Women, Fukushima Medical University, Fukushima, Japan

⁵Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan

⁶Department of Obstetrics and Gynecology, St. Marianna University School of Medicine, Kawasaki, Japan

⁷Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University Graduate School of Medicine, Sendai, Japan

⁸Environment and Genome Research Center, Tohoku University Graduate School of Medicine, Sendai, Japan

Abstract

Aim: Recent advances in cancer treatment have improved the prognosis of child, adolescent, and young adult (CAYA) cancer survivors. This study aimed to examine the current status of pregnancy outcomes among female cancer survivors in Japan.

Methods: The first questionnaire was sent to 633 major tertiary institutions certified by the Japan Society of Obstetrics and Gynecology to identify institutions managing cases of pregnant cancer survivors between January 2011 and December 2015. The second questionnaire was sent only to institutions with pregnant cancer survivors during the study period.

Results: We analyzed 2242 singleton deliveries of cancer survivors based on the responses received in the second questionnaire (199/255 responses; 78.0%). The three most frequent types of malignant tumors were uterine cervical (23.4%), breast (17.6%), and thyroid cancers (17.5%). Conception was aided by the use of assisted reproductive technology in 17.0% of the patients. The proportions of mothers aged 35–39.9 and ≥ 40 years were 36.5% and 11.8%, respectively. The prevalence of preterm birth (PTB) at <37, <34, and < 32 weeks' gestation were 16.7%, 6.8%, and 4.3%, respectively. The proportion of infants with low birth weight (LBW) was 18.9%.

Conclusion: The present study findings suggest that advanced maternal age was common among pregnant cancer survivors and these survivors often gave birth to PTB and LBW infants in Japan. The likelihood of adverse pregnancy outcomes should be considered by healthcare providers when planning counseling and perinatal care for cancer survivors.

Key words: assisted reproductive technology, CAYA generation, female cancer survivor, oncofertility, pregnancy outcome.

Received: January 27 2021.

Accepted: June 10 2021.

Correspondence: Miyuki Harada, Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1, Hongo, Bunkyo-Ku, Tokyo, 113-8655, Japan.

Email: haradam-tky@umin.ac.jp

Toshiaki Yasuoka and Noriyuki Iwama contributed equally to this study.

Introduction

In recent years, due to advances in cancer treatment, the survival rate of cancer patients has improved, particularly, the prognosis for cancer in the childhood, adolescent, and young adult (CAYA) generation.¹ With this improvement, the health care of the subsequent CAYA generation of cancer survivors has become an issue that needs attention and care. Cancer survivors of CAYA generation often suffer from infertility, as cancer treatments sometimes cause a defect in their reproductive function. Cancer survivors among women considering pregnancy face further concerns about the impact of cancer treatment on their ability to maintain a normal pregnancy and the potential adverse effects on their offspring.²

Several studies have assessed complications associated with pregnancy and delivery in female cancer survivors compared to their siblings or the general population. The risk of preterm birth (PTB), in particular, has been reported to increase when cancer survivors are diagnosed during their reproductive life in several large populations, notably in the US Childhood Cancer Survivors Study and the British Childhood Cancer Survivors Study.^{3–8} A recent meta-analysis examined the risks of perinatal complications in female cancer survivors diagnosed before the age of 40 years and reported a two-fold increase in the risk of PTB after radiotherapy with respect to perinatal complications that occur after cancer treatment.⁹

Cancer treatment may affect the prospects for pregnancy in the future, and cancer survivors have been reported to be less likely than the general population to become pregnant.^{10,11} Nevertheless, many female survivors have the potential to become pregnant.^{12–14}

While these findings have been reported in Western countries, studies on pregnancy outcomes of cancer survivors in Japan are limited.¹⁵ No large-scale study of pregnancy outcomes among cancer survivors of the CAYA generation, particularly adolescents and young adults, has been conducted in Japan to date. Therefore, this study aimed to examine the perinatal outcomes of cancer survivors in Japan.

Methods

Study design

This study was a part of the Japan Agency for Medical Research and Development project “development of the infrastructure of oncofertility in Japan”

(Principal Investigator: Yutaka Osuga). The objectives of this project were to investigate the current status of fertility-conserving interventions in cancer treatment, to disseminate the most advanced treatment, to develop a new treatment, and to establish a highly ethical medical system necessary for fertility-conserving cancer treatment. This research is the result of the “survey of childbirth of cancer survivors” that is part of this project.

This study was conducted by collecting data using two questionnaires. The first questionnaire was sent to 633 major teaching institutions certified by the Japan Society of Obstetrics and Gynecology (JSOG) in Japan to investigate the presence of pregnant cases of cancer survivors between January 2011 and December 2015. Next, the second questionnaire was sent to institutions managing pregnant cancer survivors. The study protocol was approved by Ehime University Hospital institutional research board (approval No. 1909020) and The University of Tokyo institutional research board (approval No. 11376).

Data collection in the second survey

Information on the pregnant cancer survivors was collected in the second survey. Conception method and maternal age when the gestational sac was confirmed were collected. Conception methods were classified as follows: spontaneous pregnancy, non-assisted reproductive technology (ART), including ovulatory induction and artificial insemination by the husband, and ART, including in vitro fertilization and embryo transfer (IVF-ET), and intracytoplasmic sperm injection (ICSI). Information on the use of frozen eggs, embryos, or ovarian tissue obtained before therapy or during therapy was also collected. In addition, data on multiple pregnancies, miscarriages, pregnancy-induced hypertension (PIH), gestational diabetes mellitus (GDM), placenta previa or low-lying placenta, fetal anomalies, delivery week, and infant birth weight were collected. Miscarriage was defined as the loss of fetus at less than 22 weeks of gestation. PIH was defined according to the Japanese Society for the Study of Hypertension in Pregnancy guidelines, which was a previous diagnostic criterion adopted in Japan.¹⁶ PIH was diagnosed when hypertension (systolic blood pressure (BP) ≥ 140 mmHg and/or diastolic BP ≥ 90 mmHg) occurred after 20 weeks of gestation in subjects without hypertension at less than 20 weeks of gestation. Furthermore, PIH was also diagnosed when proteinuria appeared in subjects with hypertension at less than 20 weeks of gestation.

GDM was diagnosed based on the criteria recommended by JSOG.¹⁷ GDM was diagnosed when at least one of the following criteria during a 75-g oral glucose tolerance test, regardless of gestational age, was present: fasting plasma glucose (PG) of 92–125 mg/dL, 1-h PG \geq 180 mg/dL, and 2-h PG \geq 153 mg/dL.¹⁷ Placenta previa was diagnosed when the placenta covered the internal os of the uterus or the margin of the placenta reached the histological internal os of the uterus. A low-lying placenta was also diagnosed when the placental margin was within 2 cm of the histological internal os of the uterus. Neither parity nor infant sex was included in this study.

History of malignant tumor in pregnant cancer survivor

Information on the history of malignant tumors was collected. Specifically, the data on type, therapy, and age at diagnosis of malignant tumors were collected. We categorized the patients according to the frequency of the history of malignant tumors. Surgery, chemotherapy, hormone therapy, hematopoietic stem cell transplantation, and other therapies were collected as therapies for malignant tumors.

Pregnancy outcomes in this study

Pregnancy outcomes in this study were miscarriage, PTB at less than 37 weeks of gestation, PTB at less than 34 weeks of gestation, PTB at less than 32 weeks of gestation, PIH, GDM, placenta previa or low-lying placenta, fetal anomalies, and infant birth weight. Low birth weight (LBW) infants were defined as infants with birth weights of <2500 g. Light-for-date infants could not be defined because neither parity nor infant sex was collected in this study.

Statistical analysis

To investigate the difference in pregnancy outcomes among the types of history of malignant tumors, we used a generalized linear mixed-effects model with a logit link function or a general linear mixed-effects model, as appropriate.¹⁸ Details of the statistical analysis are described in the Supporting Information (Appendix S1).

Results

Inclusion of subjects in this study

Of the 633 institutions to which the first questionnaire was sent, 423 institutions responded (response rate,

66.8%); of these, 255 institutions were providing care for pregnant cancer survivors at that time. The second questionnaire was sent to these 255 institutions, which are major teaching institutions certified by JSOG to manage pregnant cancer survivors. We received responses from 199 institutions (response rate was 78.0%).

Details of the inclusion of study subjects are described in Figure S1.

Maternal and neonatal characteristics of study subjects

The three most frequent types of malignant tumors were uterine cervical (23.4%), breast (17.6%), and thyroid cancer (17.5%). The proportion of subjects who were diagnosed during the adolescent and young adult periods was 89.5%. Conception by ART was observed in 17.0% of patients. The proportions of women with gestational sac confirmed at maternal age of 35–39.9 and \geq 40 years were 36.5% and 11.8%, respectively. The prevalence of PTB at less than 37, 34, and 32 weeks of gestation were in 16.7%, 6.8%, and 4.3%, respectively. The proportions of women with PIH, GDM, placenta previa or low-lying placenta, and fetal anomalies were 5.1%, 5.9%, 2.5%, and 1.6%, respectively. The percentage of subjects who gave birth to LBW infants in singleton pregnancies was 18.9% (Table 1).

Maternal and neonatal characteristics according to types of a history of malignant tumor

As shown in Table 2, the proportion of women who conceived by ART and PTB at less than 37, 34, and 32 weeks of gestations, and of women with LBW infants were higher in the group with a history of uterine cervical cancer than in those with a history of other types of cancer. The proportion of women receiving chemotherapy, radiation, and hormone therapy was higher in the group with a history of breast cancer than in those with a history of uterine cervical and thyroid cancers. The women with a history of thyroid cancer were younger at the time of malignant tumor diagnosis than those with a history of uterine cervical and breast cancers (Table 2).

Differences in the pregnancy outcomes among types of malignant tumor

In order to analyze the characteristics of perinatal outcomes by primary site of malignancy, pregnant women without a history of cancer were used as the control group for statistical analysis; however, in the population of data collected in the present study,

TABLE 1 Maternal and neonatal characteristics of study subjects

Characteristics	Values
The number of subjects	1946
Type of malignant tumor, <i>n</i> (%)	
Uterine cervical cancer	455 (23.4)
Breast cancer	342 (17.6)
Thyroid cancer	341 (17.5)
Malignant tumor other than uterine cervical, breast, and thyroid cancer	808 (41.5)
Blood cancer	177 (9.1)
Ovarian cancer	169 (8.7)
Borderline tumors of the ovary	103 (5.3)
Colorectal cancer	62 (3.2)
Endometrial cancer	55 (2.8)
Gastric cancer	50 (2.6)
Bone and soft tissue tumors	30 (1.5)
Kidney cancer	23 (1.2)
Other cancers	141 (7.3)
Therapy for malignant tumor before conception, <i>n</i> (%)	
Operation	
No	258 (13.3)
Yes	1624 (83.5)
Missing data	64 (3.3)
Chemotherapy	
No	1436 (73.8)
Yes	445 (22.9)
Missing data	65 (3.3)
Hormone therapy	
No	1697 (87.2)
Yes	185 (9.5)
Missing data	64 (3.3)
Radiation	
No	1610 (82.7)
Yes	272 (14.0)
Missing data	64 (3.3)
Hematopoietic stem cell transplantation	
No	1863 (95.7)
Yes	19 (1.0)
Missing data	64 (3.3)
Other therapies	
No	1765 (90.7)
Yes	117 (6.0)
Missing data	64 (3.3)
Age when malignant tumor was diagnosed, years, <i>n</i> (%)	
<15 years	94 (4.8)
Adolescent and young Adult	1742 (89.5)
15–19.9 years	96 (4.9)
20–24.9 years	210 (10.8)
25–29.9 years	499 (25.6)
30–34.9 years	626 (32.2)
35–39.9 years	311 (16.0)
≥40 years	52 (2.7)
Missing data	58 (3.0)
Conception method, <i>n</i> (%)	
Spontaneous	1197 (61.5)

(Continues)

TABLE 1 Continued

Characteristics	Values
Non-ART (Ovulation induction or AIH)	379 (19.5)
ART	331 (17.0)
Missing data	39 (2.0)
Use of frozen egg, embryo, or ovarian tissue which were obtained before therapy or during therapy, <i>n</i> (%)	
No	1898 (97.5)
Natural pregnancy	1326 (69.9)
Timing	115 (6.1)
AIH	92 (4.9)
IVF-ET	272 (14.3)
Missing data	93 (4.9)
Yes	31 (1.6)
ICSI	5 (16.1)
IVF-ET	26 (83.9)
Missing data	17 (0.9)
Maternal age when gestational sac was confirmed, <i>n</i> (%)	
<25 years	70 (3.6)
25–29.9 years	281 (14.4)
30–34.9 years	588 (30.2)
35–39.9 years	711 (36.5)
≥40 years	230 (11.8)
Missing data	66 (3.4)
Multiple pregnancies, <i>n</i> (%)	26 (1.3)
Obstetric complications, <i>n</i> (%)	
Miscarriage	30 (1.5)
Preterm birth at less than 37 weeks of gestation	318 (16.7)
Preterm birth at less than 34 weeks of gestation	130 (6.8)
Preterm birth at less than 32 weeks of gestation	82 (4.3)
Pregnancy induced hypertension	97 (5.1)
Gestational diabetes mellitus	113 (5.9)
Placenta previa or low-lying placenta	47 (2.5)
Fetal anomalies in singleton pregnancies	30 (1.6)
Infant birth weight in singleton pregnancies, gram ^a	2847 (569)
Low birth weight infant in singleton pregnancies, <i>n</i> (%) ^a	350 (18.9)

Note: Continuous variables and categorical variables are expressed as mean (SD) and *n* (%), respectively.; ^a*N* = 1854. and Abbreviations: AIH, artificial insemination with husband's semen; ART, assisted reproductive technology; IVF-ET, in vitro fertilization and embryo transfer.

thyroid cancer survivors were used as a reference group because of no available data on pregnant women without previous cancer. There were no epidemiological studies that showed increased risk of pregnancy complications or perinatal outcomes

TABLE 2 Maternal and neonatal characteristics according to types of malignant tumor

Characteristics	Type of malignant tumor			
	History of uterine cervical cancer	History of breast cancer	History of thyroid cancer	History of malignant tumor other than uterine cervical, breast, and thyroid cancer
The number and percentages of subjects	455 (23.4)	342 (17.6)	341 (17.5)	808 (41.5)
Therapy for malignant tumor before conception, <i>n</i> (%)				
Operation				
No	17 (3.7)	24 (7.0)	5 (1.5)	212 (26.2)
Yes	428 (94.1)	306 (89.5)	327 (95.9)	563 (69.7)
Missing	10 (2.2)	12 (3.5)	9 (2.6)	33 (4.1)
Chemotherapy				
No	439 (96.5)	225 (65.8)	332 (97.4)	440 (54.5)
Yes	6 (1.3)	105 (30.7)	0 (0.0)	334 (41.3)
Missing	10 (2.2)	12 (3.5)	9 (2.6)	34 (4.2)
Hormone therapy				
No	444 (97.6)	210 (61.4)	324 (95.0)	719 (89.0)
Yes	1 (0.2)	120 (35.1)	8 (2.4)	56 (6.9)
Missing	10 (2.2)	12 (3.5)	9 (2.6)	33 (4.1)
Radiation				
No	445 (97.8)	169 (49.4)	310 (90.9)	686 (84.9)
Yes	0 (0.0)	161 (47.1)	22 (6.5)	89 (11.0)
Missing	10 (2.2)	12 (3.5)	9 (2.6)	33 (4.1)
Hematopoietic stem cell transplantation				
No	–	–	–	756 (93.6)
Yes	–	–	–	19 (2.4)
Missing	–	–	–	33 (4.1)
Other therapies				
No	423 (93.0)	307 (89.8)	311 (91.2)	724 (89.6)
Yes	22 (4.8)	23 (6.7)	21 (6.2)	51 (6.3)
Missing data	10 (2.2)	12 (3.5)	9 (2.6)	33 (4.1)
Age when malignant tumor was diagnosed, years, <i>n</i> (%)				
<15 years	5 (1.1)	0 (0.0)	7 (2.1)	82 (10.2)
Adolescent and young adult	432 (94.6)	310 (90.6)	311 (91.2)	689 (85.3)
15–19.9 years	2 (0.4)	0 (0.0)	19 (5.6)	75 (9.3)
20–24.9 years	32 (7.0)	7 (2.1)	50 (14.7)	121 (15.0)
25–29.9 years	119 (26.2)	65 (19.0)	103 (30.2)	212 (26.6)
30–34.9 years	201 (44.2)	141 (41.2)	90 (26.4)	194 (24.0)
35–39.9 years	78 (17.1)	97 (28.4)	49 (14.4)	87 (10.8)
≥40 years	11 (2.4)	26 (7.6)	7 (2.1)	8 (1.0)
Missing data	7 (1.5)	6 (1.8)	16 (4.7)	29 (3.6)
Sex dysfunction, <i>n</i> (%)				
No	425 (93.4)	305 (89.2)	321 (94.1)	751 (93.0)
Yes	4 (0.9)	5 (1.5)	3 (0.9)	9 (1.1)
Missing data	25 (5.7)	32 (9.4)	17 (5.0)	48 (5.9)
Conception method, <i>n</i> (%)				
Spontaneous	302 (66.4)	234 (68.4)	265 (77.7)	593 (73.4)
Non-ART (Ovulation induction or AIH)	43 (9.5)	18 (5.3)	17 (5.0)	63 (7.8)
ART	92 (20.2)	57 (17.7)	45 (13.2)	96 (11.9)
Missing data	18 (4.0)	33 (9.7)	14 (4.1)	56 (6.9)
Use of frozen egg, embryo, or ovarian tissue which were obtained before therapy or during therapy, <i>n</i> (%)				
No	452 (99.3)	323 (94.4)	335 (98.2)	788 (97.5)
Natural pregnancy	293 (64.8)	220 (68.1)	259 (77.3)	554 (70.3)
Timing	18 (4.0)	21 (6.5)	16 (4.8)	60 (7.6)
AIH	34 (7.5)	12 (3.7)	7 (2.1)	39 (5.0)

(Continues)

TABLE 2 Continued

Characteristics	Type of malignant tumor			
	History of uterine cervical cancer	History of breast cancer	History of thyroid cancer	History of malignant tumor other than uterine cervical, breast, and thyroid cancer
IVF-ET	91 (20.1)	52 (16.1)	40 (11.9)	89 (11.3)
Missing data	16 (3.5)	18 (5.6)	13 (3.9)	46 (5.8)
Yes	2 (0.4)	15 (4.4)	3 (0.9)	11 (1.4)
ICSI	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	4 (36.4)
IVF-ET	2 (100)	14 (93.3)	3 (100)	7 (63.6)
Missing data	1 (0.2)	4 (1.2)	3 (0.9)	9 (1.1)
Maternal age when gestational sac was confirmed, <i>n</i> (%)				
<25 years	10 (2.2)	1 (0.3)	14 (4.1)	45 (5.6)
25–29.9 years	55 (12.1)	12 (3.5)	51 (15.0)	163 (20.2)
30–34.9 years	160 (35.2)	54 (15.8)	101 (29.6)	273 (33.8)
35–39.9 years	169 (37.1)	178 (52.1)	122 (35.8)	242 (30.0)
≥40 years	44 (9.7)	84 (24.6)	42 (12.3)	60 (7.4)
Missing data	17 (3.7)	13 (3.8)	11 (3.2)	25 (3.1)
Multiple pregnancies, <i>n</i> (%)	7 (1.5)	4 (1.2)	6 (1.8)	9 (1.1)
Obstetric complications, <i>n</i> (%)				
Miscarriage	8 (1.8)	7 (1.2)	5 (1.5)	10 (1.2)
Preterm birth at less than 37 weeks of gestation	137 (30.5)	44 (13.2)	25 (7.5)	112 (14.6)
Preterm birth at less than 34 weeks of gestation	67 (14.9)	11 (3.3)	8 (2.4)	44 (5.6)
Preterm birth at less than 32 weeks of gestation	42 (9.4)	7 (2.1)	8 (2.4)	25 (3.2)
Pregnancy induced hypertension	15 (3.3)	17 (5.1)	23 (6.9)	42 (5.3)
Gestational diabetes mellitus	31 (6.9)	17 (5.1)	19 (5.7)	46 (5.8)
Placenta previa or low-lying placenta	8 (1.8)	13 (3.9)	5 (1.5)	21 (2.7)
Fetal anomalies in singleton pregnancies	9 (2.0)	4 (1.2)	10 (3.1)	7 (0.9)
Infant birth weight in singleton pregnancies, gram, mean (SD)	2656 (654)	2935 (493)	2924 (493)	2881 (561)
Low birth weight infant in singleton pregnancies, <i>n</i> (%)	130 (30.4)	43 (13.5)	38 (12.1)	135 (17.7)

Note: Continuous variables and categorical variables are expressed as mean (SD) and *n* (%), respectively. and Abbreviations: AIH, artificial insemination with husband's semen; ART, assisted reproductive technology; ICSI, intracytoplasmic sperm injection; IVF-ET, in vitro fertilization and embryo transfer.

among thyroid cancer survivors to date; therefore, we chose thyroid cancer survivors as a reference group in this study (Table 3).

The subjects with a history of uterine cervical cancer had significantly higher odds of having PTB at less than 37, 34, and 32 weeks of gestations and LBW infants, than those with a history of thyroid cancer. Infant birth weight was significantly lower in subjects with a history of uterine cervical cancer than in those with a history of thyroid cancer. In contrast, subjects with a history of uterine cervical cancer had significantly lower odds of developing PIH than those with a history of thyroid cancer. Subjects with a history of breast cancer had significantly

higher odds of having PTB at less than 37 weeks of gestation than those with a history of thyroid cancer. In subjects with a history of malignant tumors other than uterine cervical, breast, and thyroid cancers, the odds of having PTB at less than 37 and 34 weeks of gestation and LBW infants were significantly higher than those with a history of thyroid cancer. In contrast, subjects with a history of malignant tumors other than uterine cervical, breast, and thyroid cancers had significantly lower odds of developing fetal anomalies in singleton pregnancies than those with a history of thyroid cancer. Differences in the prevalence of multiple pregnancies, miscarriages, GDM, and placenta previa or low-lying placenta among

TABLE 3 Differences in the pregnancy outcomes among types of malignant tumor

Pregnancy outcomes	Type of malignant tumor			
	History of cervical cancer	History of breast cancer	History of thyroid cancer	History of malignant tumor other than cervical, breast, and thyroid cancer
Multiple pregnancies, case/ <i>n</i> (%)	7/455 (1.5)	4/342 (1.2)	6/341 (1.8)	9/808 (1.1)
Model 1, OR (95% CI)	0.88 (0.29–2.65)	0.66 (0.19–2.38)	Reference	0.63 (0.22–1.79)
Model 2, OR (95% CI) ^a	0.81 (0.26–2.50)	0.56 (0.15–2.06)	Reference	0.67 (0.23–1.93)
Miscarriage, case/ <i>n</i> (%)	8/455 (1.8)	7/342 (2.1)	5/341 (1.5)	10/808 (1.2)
Model 1, OR (95% CI)	1.21 (0.39–3.78)	1.38 (0.43–4.41)	Reference	0.83 (0.28–2.47)
Model 2, OR (95% CI) ^b	1.12 (0.35–3.55)	1.18 (0.36–3.84)	Reference	0.89 (0.30–2.65)
Preterm birth at less than 37 weeks of gestation, case/ <i>n</i> (%)	137/449 (30.5)	44/333 (13.2)	25/333 (7.5)	112/791 (14.6)
Model 1, OR (95% CI)	5.39 (3.34–8.70)	1.85 (1.09–3.13)	Reference	2.01 (1.26–3.20)
Model 2, OR (95% CI) ^b	5.42 (3.34–8.78)	1.87 (1.09–3.19)	Reference	2.01 (1.26–3.22)
Preterm birth at less than 34 weeks of gestation, case/ <i>n</i> (%)	67/449 (14.9)	11/333 (3.3)	8/333 (2.4)	44/791 (5.6)
Model 1, OR (95% CI)	7.03 (3.27–15.1)	1.39 (0.55–3.51)	Reference	2.31 (1.07–5.01)
Model 2, OR (95% CI) ^b	6.81 (3.16–14.7)	1.47 (0.58–3.77)	Reference	2.24 (1.03–4.86)
Preterm birth at less than 32 weeks of gestation, case/ <i>n</i> (%)	42/449 (9.4)	7/333 (2.1)	8/333 (2.4)	25/791 (3.2)
Model 1, OR (95% CI)	4.09 (1.86–8.96)	0.87 (0.31–2.43)	Reference	1.32 (0.59–2.97)
Model 2, OR (95% CI) ^b	3.84 (1.75–8.44)	0.90 (0.32–2.55)	Reference	1.27 (0.56–2.87)
Pregnancy induced hypertension, case/ <i>n</i> (%)	15/449 (3.3)	17/333 (5.1)	23/333 (6.9)	42/791 (5.3)
Model 1, OR (95% CI)	0.47 (0.24–0.91)	0.73 (0.38–1.38)	Reference	0.76 (0.45–1.28)
Model 2, OR (95% CI) ^b	0.44 (0.22–0.86)	0.57 (0.29–1.10)	Reference	0.82 (0.48–1.41)
Gestational diabetes mellitus, case/ <i>n</i> (%)	31/449 (6.9)	17/333 (5.1)	19/333 (5.7)	46/791 (5.8)
Model 1, OR (95% CI)	1.09 (0.59–2.00)	0.87 (0.44–1.72)	Reference	1.04 (0.59–1.81)
Model 2, OR (95% CI) ^b	1.03 (0.55–1.90)	0.71 (0.36–1.42)	Reference	1.10 (0.62–1.93)
Placenta previa or low-lying placenta, case/ <i>n</i> (%)	8/449 (1.8)	13/333 (3.9)	5/333 (1.5)	21/791 (2.7)
Model 1, OR (95% CI)	1.19 (0.39–3.67)	2.67 (0.94–7.57)	Reference	1.79 (0.67–4.79)
Model 2, OR (95% CI) ^b	1.15 (0.37–3.55)	2.23 (0.78–6.40)	Reference	1.91 (0.71–5.14)
Fetal anomalies in singleton pregnancy, case/ <i>n</i> (%)	9/442 (2.0)	4/329 (1.2)	10/327 (3.1)	7/782 (0.9)
Model 1, OR (95% CI)	0.66 (0.27–1.64)	0.39 (0.12–1.26)	Reference	0.29 (0.11–0.76)
Model 2, OR (95% CI) ^a	0.68 (0.27–1.70)	0.37 (0.11–1.23)	Reference	0.30 (0.11–0.79)
Infant birth weight in singleton pregnancies, gram				
Model 1, Estimate (95% CI)	–266 (–351 to –181)	12 (–76 to 100)	Reference	–41 (–116 to 33)
Model 2, Estimate (95% CI) ^a	–265 (–350 to –180)	11 (–79 to 100)	Reference	–39 (–114 to 36)
Low birth weight infant in singleton pregnancies, case/ <i>n</i> (%)	130/30.4 (30.4)	43/319 (13.5)	38/313 (12.1)	135/763 (17.7)
Model 1, OR (95% CI)	3.13 (2.08–4.71)	1.10 (0.69–1.76)	Reference	1.54 (1.04–2.28)
Model 2, OR (95% CI) ^a	3.09 (2.05–4.66)	1.10 (0.68–1.77)	Reference	1.52 (1.02–2.25)

Model 1: Medical institutions were included as random intercepts in the model; ^aAdjusted for maternal age when gestational sac was confirmed (≥ 35 years or not) and conception method (spontaneous pregnancy, non-ART, or ART). Medical institutions were included as random intercepts in the model; ^bAdjusted for maternal age when gestational sac was confirmed (≥ 35 years or not), multiple pregnancies, and conception method (spontaneous pregnancy, non-ART, or ART). Medical institutions were included as random intercepts in the model. and Abbreviations: ART, assisted reproductive technology; CI, confidence interval; OR, odds ratio.

patients with a history of malignant tumor were not statistically significant.

Discussion

To the best of our knowledge, this study is the largest case-based analysis of perinatal data among cancer survivors of CAYA generation in Japan. This study revealed that the prevalence of PTB is high among cancer survivors in Japan. According to the Maternal and Child Health Statistics in Japan,¹⁹ the percentage of PTB for singleton deliveries in Japan since 2010 ranged from 5.6% to 5.7%, and the prevalence of LBW ranged from 8.1% to 8.4%. In this study, the proportion of PTB was 16.0% and that of LBW was 18.5% in cancer survivors, which were clearly more frequent. The high prevalence of PTB is in line with the previous studies.^{4-6,9} The perinatal outcomes of childhood cancer survivors in Japan reported a high incidence of PTB in pregnancies after radiotherapy.¹⁵ The risk of PTB increases only after high doses of uterine radiation.⁹ Although the mechanism is unknown, some reports suggest that abdominal irradiation reduces uterine volume, hormone replacement therapy does not provide sufficient endometrial growth, and uterine blood flow decreases.^{20,21}

This study also clarified the differences in pregnancy outcomes among patients with a history of malignant tumors. For uterine cervical cancer, the risk of PTB was high. A possible reason for this is that uterine cervical cancer survivors underwent conization or radical trachelectomy (no detailed data on surgery was available in this study). It has been reported that the percentage of PTB is significantly higher in survivors of uterine cervical cancer than the control group during pregnancy after conization, and that of late miscarriage, premature rupture of membranes (PROM), cesarean delivery, and LBW infants is increased.^{22,23} In addition, the percentage of PTB has been shown to be high (25%–28%) in pregnancy after radical trachelectomy.^{24,25} As a mechanism of PTB, a shortened cervix is thought to lead to a loss of mechanical, biochemical, and immunological barriers resulting in cervical incompetence, ascending infection, higher risk of miscarriages, preterm PROM, and chorioamnionitis.²⁶

The risk of PTB was also found to be higher in breast cancer and malignant tumor survivors than in uterine cervical, breast, and thyroid cancer survivors. For breast cancer survivors, several retrospective

cohort studies have reported an association with PTB.^{27,28} The breast cancer survivors in this study showed a high frequency of conception on ART (17.7%), which might affect the risk of PTB. In addition, breast cancer survivors were older compared to other cancer survivors in this study (the gestational sac was confirmed at age >35 years: 76.7%). Statistically, the effect of maternal age was adjusted, but there may be an effect of factors affecting PTB, such as myoma and fetal abnormalities associated with maternal age advancement. In Japan, pre-treatment cryopreservation of cancer survivors was found to be the most common practice among breast cancer patients, according to a questionnaire in this study.²⁹ The impact of cancer treatment and ART methods should be evaluated comprehensively, especially among breast cancer survivors.

The prevalence of LBW infants was high in this study. This result is in line with the results of previous studies reporting a likelihood of cancer survivors giving birth to LBW infants.^{4,6,9} This result may be associated with the high prevalence of preterm births in this study. In addition, a meta-analysis reported that the risk of small-for-gestational-age (SGA) deliveries is not high, suggesting that fetal growth restriction might not be associated with cancer survivors.⁹

The prevalence of PIH, GDM, placenta previa or low-lying placenta, multiple pregnancies, miscarriages, and malformations showed no remarkable differences between our study subjects and the general Japanese population. Most of the past literature in Japan also reported that the prevalence of maternal complications, including PIH and GDM, is less common compared to the general prevalence.³⁰⁻³² It is unclear why the maternal complications are less frequent in this study population, as compared to the general population.

In this study, the proportion of women aged 15–24, 25–29, 30–34, 35–39, and >40 years when the gestational sac was confirmed was 3.6%, 14.4%, 30.2%, 36.5%, and 11.8%, respectively. According to the Maternal and Child Health Statistics in Japan,¹⁹ which reflects the Japanese general population, the proportion of women aged 15–24, 25–29, 30–34, 35–39, and >40 years at the time of delivery was 9.4%, 25.5%, 36.5%, 22.9%, and 5.7%, respectively. Therefore, these results suggest advanced maternal age at delivery in the cancer survivors compared with the general population.

The strength of this study is that it is the first large-scale study of pregnancy outcomes among female cancer survivors of the CAYA generation, particularly

AYA generation in Japan. However, there are some limitations to this study. First, we did not assess pregnant women with no history of cancer as controls. Second, maternal body mass index, gestational weight gain, parity, smoking status during pregnancy, and infant sex were not assessed in this study. Therefore, it was not possible to consider the association of these factors with SGA births. Finally, with regard to the method of treatment, detailed data on surgery, chemotherapy, radiation, and hormone therapy are not available, and it is also unclear whether the treatment methods were used alone or in combination. Moreover, the sample size was too small to sufficiently analyze patients with a history of some types of malignancies. However, we considered it necessary to analyze perinatal outcomes by classifying the primary cancer site. Therefore, the history of malignant tumors was sorted into the top three types and other types in descending order of frequency (i.e., uterine cervical cancer, breast cancer, thyroid cancer, and malignant tumors other than uterine cervical, breast, and thyroid cancers) The third most common malignant tumor (i.e., thyroid cancer) in this study was set as the reference category.

In conclusion, the analysis of pregnancies of CAYA cancer survivors showed that there was a trend toward advanced maternal age, and uterine cervical, breast, and thyroid cancers were the most common cancer types in this group of women. As for the adverse pregnancy outcomes, PTB and LBW tended to be more frequent among cancer survivors. The increased likelihood of adverse pregnancy outcomes should be considered by healthcare providers when planning counseling and perinatal care for cancer survivors. A nationwide study is required for a detailed assessment of pregnancy outcomes in Japanese cancer survivors.

Acknowledgments

We express our appreciation to all the clinicians who participated in this study. This study was supported by a grant (18ck0106230h0003) from the Japan Agency for Medical Research and Development and by MHLW Research for Promotion of Cancer Control Program Grant Number JPMH19EA1015.

Conflict of Interest

None declared.

Data Availability Statement

The data that support the findings of this study are available from the corresponding author upon reasonable request.

References

- Howlander N, Noone AM, Krapcho M, et al. *SEER Cancer Statistics Review, 1975-2017*. Bethesda, MD, https://seer.cancer.gov/csr/1975_2017/, based on November 2019 SEER data submission, posted to the SEER web site: National Cancer Institute; 2020.
- Schover LR. Motivation for parenthood after cancer: a review. *J Natl Cancer Inst Monogr*. 2005;**34**:2–5. <https://doi.org/10.1093/jncimonographs/lgi010>
- Madanat-Harjuoja LM, Malila N, Lähteenmäki PM, et al. Preterm delivery among female survivors of childhood, adolescent and young adulthood cancer. *Int J Cancer*. 2010;**127**:1669–79. <https://doi.org/10.1002/ijc.25157>
- Mueller BA, Chow EJ, Kamineni A et al pregnancy outcomes in female childhood and adolescent cancer survivors: a linked cancer-birth registry analysis. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2009;**163**:879e86.
- Signorello LB, Cohen SS, Bosetti C, Stovall M, Kasper CE, Weathers RE, et al. Female survivors of childhood cancer: preterm birth and low birth weight among their children. *J Natl Cancer Inst*. 2006;**98**:1453–61.
- Reulen RC, Bright CJ, Winter DL, Fidler MM, Wong K, Guha J, et al. Pregnancy and labor complications in female survivors of childhood cancer: the British childhood Cancer survivor study. *J Natl Cancer Inst*. 2017;**109**:dix056. <https://doi.org/10.1093/jnci/dix056>.
- Black KZ, Nichols HB, Eng E, Rowley DL. Prevalence of pre-term, low birthweight, and small for gestational age delivery after breast cancer diagnosis: a population-based study. *Breast Cancer Res*. 2017;**19**:11.
- Hartnett KP, Ward KC, Kramer MR, et al. The risk of preterm birth and growth restriction in pregnancy after cancer. *Int J Cancer*. 2017;**141**:2187e96.
- van der Kooi ALF, Kelsey TW, van den Heuvel-Eibrink MM, et al. Perinatal complications in female survivors of cancer: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Cancer*. 2019 Apr;**111**:126–37. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2019.01.104>
- Anderson RA, Brewster DH, Wood R, et al. The impact of cancer on subsequent chance of pregnancy: a population-based analysis. *Hum Reprod*. 2018;**33**:1281e90.
- Green DM, Kawashima T, Stovall M, et al. Fertility of female survivors of childhood cancer: a report from the childhood Cancer survivor study. *J Clin Oncol*. 2009;**27**:2677e85.
- Peate M, Meiser B, Hickey M, et al. The fertility-related concerns, needs and preferences of younger women with breast cancer: a systematic review. *Breast Canc Res Treat*. 2009;**116**:215e23.
- Sobota A, Ozakinci G. Determinantsoffertilityissuesexperienced by young women diagnosed with breast or gynaecological cancer - a quantitative, cross-cultural study. *BMC Canc*. 2018;**18**:874.

14. Nilsson J, Jervaeus A, Lampic C, et al. Will I be able to have a baby? *Results from online focus group discussions with childhood cancer survivors in Sweden Hum Reprod.* 2014;**29**:2704e11.
15. Sekiguchi M, Miyoshi Y, Kikuchi N, Sago H. Pregnancy outcomes in female childhood cancer survivors: Nationwide survey in Japan. *Pediatr Int.* 2018;**60**:254–8. <https://doi.org/10.1111/ped.13483>
16. Watanabe K, Naruse K, Tanaka K, Metoki H, Suzuki Y. Outline of definition and classification of “Pregnancy induced Hypertension (PIH)”. *Hyperetens Res Pregnancy.* 2013;**1**:3–4.
17. Minakami H, Maeda T, Fujii T, Hamada H, Iitsuka Y, Itakura A, et al. Guidelines for obstetrical practice in Japan: Japan Society of Obstetrics and Gynecology (JSOG) and Japan Association of Obstetricians and Gynecologists (JAOG) 2014 edition. *J Obstet Gynaecol Res.* 2014;**40**:1469–99.
18. Helen B, Robin P. *Applied mixed models in medicine.* 3rd ed. Chichester: Wiley; 2015.
19. Maternal and child health statistics in Japan. Tokyo: Mothers’ and Children’s Health and Welfare Association; 2008.
20. Critchley HO, Bath LE, Wallace WH. Radiation damage to the uterus—review of the effects of treatment of childhood cancer. *Hum Fertil (Camb).* 2002 May;**5**:61–6.
21. Bath LE, Critchley HO, Chambers SE, et al. Ovarian and uterine characteristics after total body irradiation in childhood and adolescence: response to sex steroid replacement. *Br J Obstet Gynaecol.* 1999;**106**:1265–72.
22. Kyrgiou M, Koliopoulos G, Martin-Hirsch P, Arbyn M, Prendiville W, Paraskevaidis E. Obstetric outcomes after conservative treatment for intraepithelial or early invasive cervical lesions: systematic review and meta-analysis. *Lancet.* 2006 Feb 11;**367**:489–98. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(06\)68181-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(06)68181-6)
23. Bevis KS, Biggio JR. Cervical conization and the risk of preterm delivery. *Am J Obstet Gynecol.* 2011;**205**:19–27. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2011.01.003>
24. Jolley JA, Battista L, Wing DA. Management of pregnancy after radical trachelectomy: case reports and systematic review of the literature. *Am J Perinatol.* 2007;**24**:531–9.
25. Takada S, Ishioka S, Endo T, et al. Difficulty in the management of pregnancy after vaginal radical trachelectomy. *Int J Clin Oncol.* 2013;**18**:1085–90.
26. Bernardini M, Barrett J, Seaward G, et al. Pregnancy outcomes in patients after radical trachelectomy. *Am J Obstet Gynecol.* 2003;**189**:1378–82.
27. Black KZ, Nichols HB, Eng E, Rowley DL. Prevalence of preterm, low birthweight, and small for gestational age delivery after breast cancer diagnosis: a population-based study. *Breast Cancer Res.* 2017;**19**:11. <https://doi.org/10.1186/s13058-017-0803-z>
28. Lee HM, Kim BW, Park S, Park S, Lee JE, Choi YJ, et al. Childbirth in young Korean women with previously treated breast cancer: the SMARTSHIP study. *Breast Cancer Res Treat.* 2019;**176**:419–27. <https://doi.org/10.1007/s10549-019-05244-6>
29. Sanada Y, Harada M, Kunitomi C, Kanatani M, Izumi G, Hirata T, et al. A Japanese nationwide survey on the cryopreservation of embryos, oocytes and ovarian tissue for cancer patients. *J Obstet Gynaecol Res.* 2019;**45**:2021–8. <https://doi.org/10.1111/jog.14073>
30. Sugawara J, Ishikuro M, Obara T, Onuma T, Murakami K, Kikuya M, et al. Maternal baseline characteristics and perinatal outcomes: the Tohoku medical megabank project birth and three-generation cohort study. *J Epidemiol.* 2020 Oct 10. <https://doi.org/10.2188/jea.JE20200338>. Online ahead of print.
31. Mezawa H, Tomotaki A, Yamamoto-Hanada K, et al. Prevalence of congenital anomalies in the Japan environment and Children’s study. *J Epidemiol.* 2019;**29**:247–56. <https://doi.org/10.2188/jea.JE20180014>
32. Yang L, Yamamoto-Hanada K, Ishitsuka K, et al. Japan environment and Children’s study group. Medical and surgical complications in pregnancy and obstetric labour complications in the Japan environment and Children’s study (JECS) cohort: a birth cohort study. *J Obstet Gynaecol.* 2020;**40**:918–24. <https://doi.org/10.1080/01443615.2019.1673709>

Supporting information

Additional Supporting Information may be found in the online version of this article at the publisher’s web-site:

Appendix S1: supporting information

Figure S1 Flow chart

Pregnancy of CAYA Cancer Survivors

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

本邦におけるがんサバイバーの周産期予後等の実態調査と
プレコンセプションケア確立に向けた研究

はじめに

わが国では平成30年(2018年)に策定された第3期がん対策推進基本計画に基づき、AYA世代のがんへの対策が取り組まれています。がん診療連携拠点病院等には、AYA世代のがん医療を充実させるとともに、患者のライフステージに応じたきめ細かな支援を提供していくことが求められています。

この冊子は、厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業)による「がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究-がん医療の充実を志向して」の分担研究の1つである「本邦におけるがんサバイバーの周産期予後等の実態調査とプレコンセプションケア確立に向けた研究」班の成果物として作成したものです。調査研究を通して見えてきたCAYA(小児、思春期・若年)世代のがんサバイバーが妊娠を目指す際に注意すべき周産期医療の問題点や、支援の課題をお示しします。

厚生労働科学研究 がん対策推進総合研究事業
「がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と
小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究
-がん医療の充実を志向して」
(19EA1015)

本邦におけるがんサバイバーの周産期予後等の実態調査とプレコンセプションケア
確立に向けた研究班

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
杉山 隆 (愛媛大学大学院医学系研究科 産科婦人科学)

班員
岩間憲之 (東北大学病院 周産母子センター)
太田邦明 (東京労災病院 産婦人科)
荻島創一 (東北メディカルメガバンク機構 ゲノム医療情報学分野)
長谷川潤一 (聖マリアンナ医科大学 産婦人科学)
水野聖士 (東北メディカル・メガバンク機構 医療情報ICT部門)
安岡稔晃 (愛媛大学大学院医学系研究科 産科婦人科学)

CAYA世代のがん患者に対する包括的支援の必要性

近年、がん治療の進歩に伴って、一部のがん患者はがんを克服することが可能になってきた。一方、一部のがん患者は、がん治療による性腺機能不全によって妊孕性の喪失が惹起される場合がある。がん治療医は、予後良好でかつ挙児希望を有する小児（Child）、思春期・若年（AYA：adolescent and young adult、本邦においてAYA世代は15-39歳をさす）世代のがん患者やその家族に対しては、がん治療後の妊孕性喪失の可能性や将来子どもを授かるという選択肢を残すための妊孕性温存療法に関する情報を、がん治療開始前に患者やその家族に対して説明する必要がある。がん患者に妊孕性温存療法を提供するうえで、がん治療が性腺機能へ与える影響と妊孕性温存方法について理解すべきである。性腺へ影響を与えうるがん治療として、手術療法、化学療法、放射線

療法などがあげられる。妊孕性温存を検討するためには、がん治療医は生殖医療を専門とする医師との密な連携が重要である。しかしながら、対象ががん患者であることから、何よりもがん治療を優先とすべきであり、原疾患の進行の程度や患者の全身状態によっては妊孕性温存をあきらめざるを得ない場合も存在する。また、CAYA世代という特徴から、心身ともに成長期であるため、医師を中心とした支援だけでは不十分であり、看護師・薬剤師・心理士・遺伝カウンセラーなど包括的なサポートにより、がん治療とともにがん治療後の人生を見据えて社会性・経済性などを支援する必要がある。さらに、がん患者の親を中心とした親族や友人を支援することで、間接的にがん患者への好影響を期待する活動も要求される。

<妊孕性温存療法の種類とその特徴>

胚（受精卵）凍結	最も確立した女性での妊孕性温存治療 2～4週間の時間が必要 精子が必要、高度生殖補助医療、凍結保存費用が必要
未受精卵子凍結	受精卵保存よりも妊孕性温存の効率が低い 2～4週間の時間が必要 将来の婚姻関係に柔軟に対応できる 高度生殖補助医療、凍結保存費用が必要
卵巣組織凍結・移植	臨床研究段階 がんの微小残存病変のリスクあり 腹腔鏡手術のため入院が必要
放射線照射での卵巣遮蔽	限られた放射線治療で可能 実施者の技能に依存する
卵巣位置移動術	成功率は約50%（血流と側副被曝） 照射直前での実施と術後再手術が必要
GnRHアナログまたはアンタゴニスト	化学療法に併用してのゴナドトロピン抑制法 卵巣機能温存に関してエビデンス不十分 骨密度低下リスクあり

がん治療後に妊娠・分娩を経て健やかな児を得るためには妊孕性温存治療を選択する必要がある。しかし、原則として原疾患の治療が最優先されるべきであり、病状（がんの種類や進行度）、がん治療の種類、原疾患の治療開始時期、年齢、配偶者の有無などが重要な要素となる。

女性における確立された妊孕性温存療法として、胚（受精卵）凍結や卵子（未受精卵）凍結が選択されている。また、ヨーロッパではすでに卵巣組織凍結・移植後での出産例の報告が増加しつつあるが、本邦ではあくまでも臨床試験として卵巣組織凍結も行われている。

CAYAがんサバイバー女性は 早産・低出生体重のリスクが高い 特に腹部への放射線照射の影響が大きい

<海外で報告されているがんサバイバーの周産期予後>

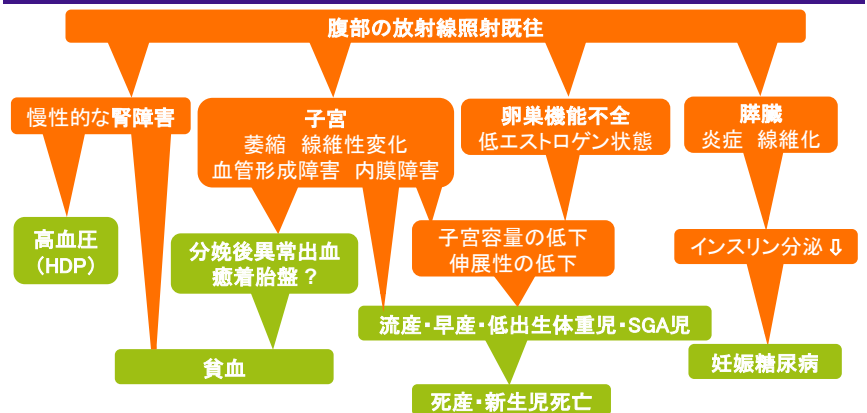
まず、小児がんの晩期障害について検討された大規模コホート研究として、米国のThe Childhood Cancer Survivor Study (CCSS)と英国のBritish Childhood Cancer Survivor Study (BCCSS)があげられる。これらは小児がんのフォローアップ研究であるが、妊娠合併症についても重要な研究成果が報告されている。CCSSでは、腹部への放射線照射すなわち子宮への放射線量と関連して流産率、早産率、低出生体重率、死産・新生児死亡率が有意に高くなることを報告している¹⁾。特に、初経発来前の子宮への放射線照射の影響が大きいことが示されている。

BCCSSでは、腹部への放射線照射が周産期転帰と関連するのみならず、妊娠高血圧症候群や妊娠糖尿病、妊娠中の貧血と関連することを報告している²⁾。また放射線照射が施行されていないがんサバイバーにおいても、帝王切開率が高いことが報告されている。CCSS、BCCSSを含む、複数の国より報告された22論文のシステマティックレビュー・メタアナリシス³⁾では、がんサバイバー女性は早産 (RR: 1.56; 95%CI: 1.37~1.77) および低出生体重 (RR: 1.47、95%CI: 1.24~1.73) のリスクが高いとしている。

1) Signorello LB, et al. J Natl Cancer Inst 2006; 98: 1453-61.
2) Reulen RC, et al. J Natl Cancer Inst 2017; 109.
3) van der Kooij ALF, et al. Eur J Cancer 2019 Apr; 111: 126-137.

推定される機序について

図に示す機序が考えられていますが、未だ不明な点が多いです。



わが国のCAYAがんサバイバー女性も がんの既往のない女性と比べ 早産・低出生体重のリスクが高い

<日本のがんサバイバーの周産期予後（本研究班による）>

<方法>

我々は、マクロミルオンラインリサーチシステム（株式会社マクロミル）を利用して、事前に登録した4,121名を対象にインターネット調査を実施しました。調査対象者は、39歳までに出産し、がん治療を受けたことのある女性を対象群とし、がん治療を受けたことのない女性を対照群としました。オンラインアンケートに回答した参加者は、同意を得ました。（愛媛大学医学部附属病院倫理委員会により承認：認可番号2008018）

<結果>

本研究では、不適切な回答をした回答者を除外した後、合計3,309名の回答者を解析しました。がん既往のある回答者は629名（19.0%）でした。罹患したがん種としては、子宮頸がん（40.4%）、乳がん（19.1%）、甲状腺がん（7.0%）が多いことが特徴として認められました。多胎妊娠、死産、妊娠37週未満の早産、妊娠34週未満の早産、妊娠32週未満の早産の数と割合は、それぞれ71例（2.2%）、53例（1.6%）、385例（11.8%）、179例（5.5%）、137例（4.2%）でした。また、低出生体重（LBW）、LFD(light for date)、HFD(heavy for date)

の新生児の数と割合は、それぞれ302例（10.7%）、326例（11.6%）、330例（11.7%）でした。がんサバイバーは、原発部位の多い順に「子宮頸がん」、「乳がん」、「甲状腺がん」、「その他の原発部位」の4つのグループに分類して解析しました。

がん既往と多胎、死産、早産、低出生体重、LFD、HFDの関連について統計解析を行い下記の結果を得られました。

①子宮頸がんまたは乳がんの既往歴のある回答者は、がん既往のない回答者に比べて、妊娠37週未満の早産、妊娠34週未満の早産、妊娠32週未満の早産、早産で出生したLBW児、HFD児の割合が高い。

②甲状腺がんの既往歴のある回答者は、死産の確率が有意に高い。

③子宮頸がん、乳がん、甲状腺がん以外の悪性腫瘍の既往歴のある回答者は、がん既往のない回答者と比較して、多胎妊娠、死産、妊娠37週未満の早産、妊娠34週未満の早産、および妊娠32週未満の早産に有意に関連している。

Yasuoka T et al. to be submitted

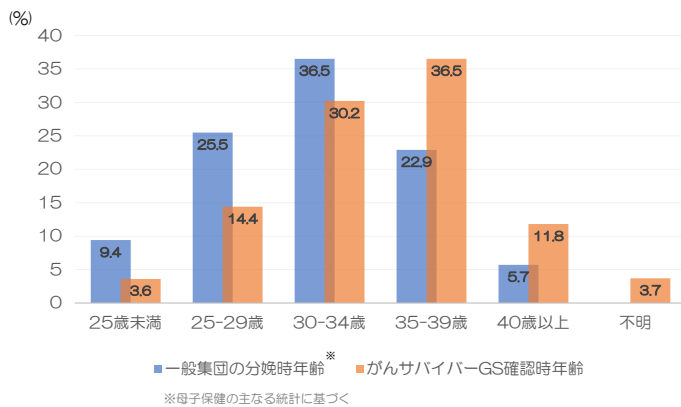
CAYAがんサバイバー女性へのプレコンセプションケアや妊娠管理としては、以下のことが考えられます。

- ✓ 特にSGA(small for gestational age)児や早産リスクの高い「やせ」に関しては、妊娠前に適正体重にコントロールしておくことが重要である。
- ✓ 妊娠合併症のリスクの高い「肥満」に関しても勿論、妊娠前の体重コントロールが重要である。（本研究で乳がんサバイバーは妊娠前BMIが高かった）
- ✓ 妊娠後は、妊娠中の適正な体重増加を含めた周産期管理が重要である。

CAYAがんサバイバー女性は 高齢妊娠、体外受精による妊娠が多く 早産も多いのでハイリスク妊娠と考えられる

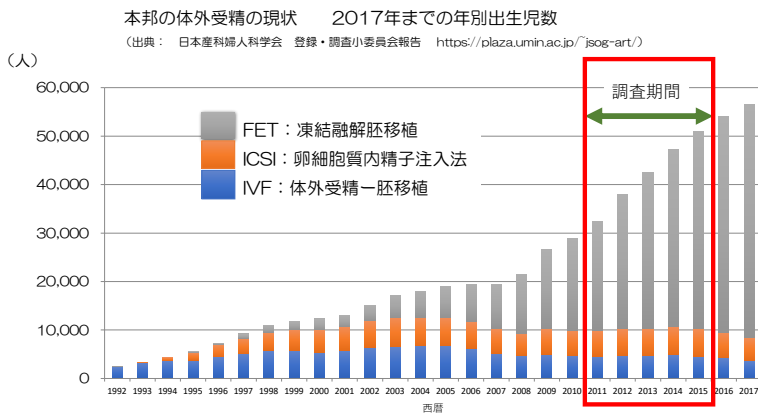
(日本全国の産婦人科専攻医指導施設633施設を対象としたアンケート調査による)

<日本のがんサバイバーの妊娠時の年齢分布>



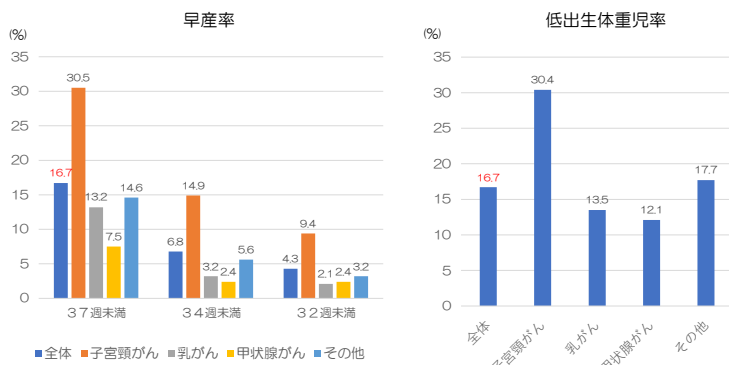
「母子保健の主なる統計」に基づく一般集団の分娩時年齢との単純な比較でもがんサバイバーの妊娠時年齢が高い傾向にありました。

<日本のがんサバイバーの妊娠の体外受精の割合>



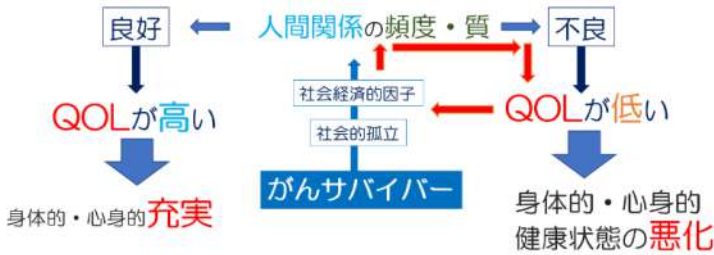
2011年～2015年に体外受精によって誕生した出生児の割合は3.0%～5.0%
がんサバイバーの体外受精によって妊娠し分娩した割合は **17.0%**

<日本のがんサバイバーの早産率・低出生体重児率>



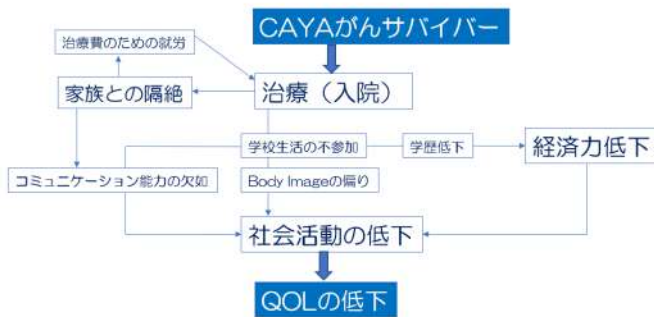
2010年以降日本の早産率は5.6%～5.8%
日本の低出生体重児率は8.1-8.4%
がんサバイバー全体では
早産率: **16.7%**
低出生体重児率: **16.7%**

CAYAがんサバイバーは ソーシャルキャピタルが不足している



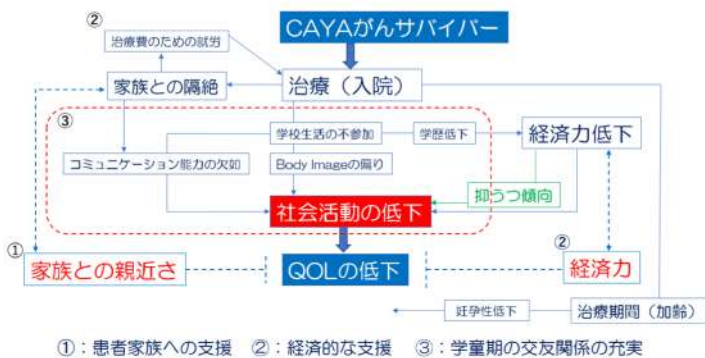
がんサバイバーは社会的な疎外感や孤立感が存在することが指摘されています。特にがんサバイバーの周囲における人間関係の頻度や質を表すソーシャルキャピタル（SC）が不足していることが明らかとなりました。すなわち、がんサバイバーはQOLが低く、心身的健康状態が悪化していることが推測されます。（図1）

図1. がんサバイバーとソーシャルキャピタルの関係



CAYA世代のがん患者は、治療のために長期的な入院生活を余儀なくされ、家族と過ごす時間や学校生活の時間が少なくなることが報告されています。また治療によるボディイメージの歪みにより、友人関係を構築することが困難になり、ひいては将来の社会活動を低下させる可能性もあります。さらに、学校生活の乖離は学歴の低下と関連し、将来の経済力低下につながり、これらが総合的にCAYA世代がんサバイバーのQOLの低下をもたらす可能性も報告されています。（図2）

図2. CAYAがんサバイバーの問題点



私たちの研究では、CAYA世代がんサバイバーに着目し、がん治療後の出産経験の有無の背景にあるSCを検討しました。その結果、がん治療後に出産経験がないCAYA世代がんサバイバーは1時間以内に親族が住んでいる割合が低く収入が低いことがわかりました。さらに、収入の低さとのうつ傾向に関連を認めました。すなわち、CAYA世代がんサバイバーにおいて、出産まで至っている人と至っていない人の中には明らかなSCの違いが認められました。

図3. CAYAがんサバイバーへのソーシャルキャピタル支援によるQOL改善策

そのため、CAYA世代がん患者には、診断・治療中から親族との親近性を高める支援(図3①)や経済的支援(図3②)、さらに学童期からの友人関係を構築させるような支援(図3③)がSCを高める可能性があります。特に将来的に児望があるCAYA世代がん患者には積極的に支援することで、CAYA世代がんサバイバーが親となることが可能になるかもしれません。

2022年3月10日 発行

発行者

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世
代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむ
けた臨床研究-がん医療の充実を志向して

研究代表者 鈴木直

研究分担者 杉山隆

2021/12/27 web会議

令和3年度厚生労働科学研究補助金（がん政策研究事業）
 研究課題：がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化に向けた臨床研究—がん医療の充実を志向して（19EA1015）

小児・AYAがんサバイバー女性におけるオンコウィメンズヘルスケアの実態調査と第二がんに関する意識調査

高橋俊文
 福島県立医科大学
 ふくしま子ども女性医療支援センター



オンコウィメンズヘルスケア①

研究組織

研究代表者：鈴木 直
 （聖マリアンナ医科大学）

萩島創一（東北大学）
 水野聖士（東北大学）

研究分担者：
 高橋俊文（福島県立医科大学）
 小宮ひろみ（福島県立医科大学）
 岩佐 武（徳島大学）
 佐藤美紀子（日本大学）
 太田邦明（東京労災病院）



本日の会議内容

- 研究代表者挨拶：鈴木
- 研究概要の説明：高橋
- 報告事項：
 - アンケート調査報告解析結果の報告（全体）：高橋
 - データの修正について（データ削除）：高橋
 - データ解析結果報告：
 - オンコウィメンズヘルスに関して：高橋
 - 第二がんに関する意識調査：佐藤
 - ソーシャルキャピタル解析：水野
- 協議事項：
 - データの修正について②（データ修正・追加）

オンコウィメンズヘルスケア②

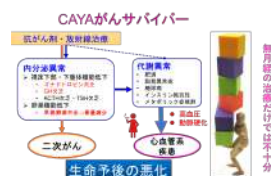
研究の背景①

- 小児・AYAがんサバイバーは、治療の副作用などにより多くの**晩期障害**が発症する。
- 女性では、**早発卵巣不全**が最も頻度の高い晩期障害である。
- 早発卵巣不全によるエストロゲン低下は、生活習慣病、心血管系疾患、骨粗鬆症のリスク因子である。
- 小児・AYAがんサバイバーの生命予後を規定するのは、原疾患の再発ではなく、**第二がん**や**心血管疾患**であるため、生活習慣病を含む晩期障害の早期発見と予防が重要である。

オンコウィメンズヘルスケア③

研究の背景②

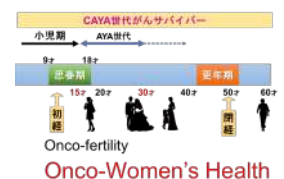
- CAYAがんサバイバーの**晩期障害**、特に**生活習慣病**と**早発卵巣不全**に関して、我が国の実態に関する報告はほとんどない。
- CAYAがんサバイバーの**第二がん**に関する**意識調査**の報告もほとんどない。



オンコウィメンズヘルスケア④

研究の目的

- 小児・AYAがんサバイバー女性のがん治療後の**晩期障害の実態**と**第二がん予防に関する意識調査**を行うことを目的とする。



研究の方法①

研究デザイン: インターネットを用いたアンケート調査による、**横断研究**および一部の調査については**症例対照研究**

研究の対象:

- 調査時の年齢が20歳以上60歳未満女性
- 小児・AYAがんサバイバーとは、39歳までにがんの診断を受けかつ治療を受けた女性とする。
- コントロールは、これまでがんの診断かつ治療を受けたことのない女性をとする。

*対象の適格・除外基準: 以下の「アンケート対象の設定に関する質問」を参照

アンケート対象の設定に関する質問

- アンケート対象の設定
 - コントロール女性
 - 小児・AYAがんサバイバー女性
- 年齢による設定
対象 = 20歳以上60歳未満 (59歳以下) の女性へアンケート
- Q1. これまで一度も、がんの診断・治療を受けたことがない
 - ① はい
 - ② いいえ
- Q1-①に該当: **コントロール女性**
- Q1-②に該当はQ2の質問へ
- Q2. 39歳までに「がん」診断を受けて、治療を受けたことがありますか。
※複数あてはまる方は、最近のことについてお答えください。
 - ① **がん診断を受けて、治療を受けたことがある**
 - ② **がん診断を受けて、現在治療中である (再発治療も含む)**
 - ③ **がん診断を受けて、治療を受けたことがあるが中断した**
 - ④ **がん診断を受けたことはあるが、治療を受けたことはない**
- Q2-①または②に該当: **小児・AYAがんサバイバー女性**とする。
③、④は除外とする。

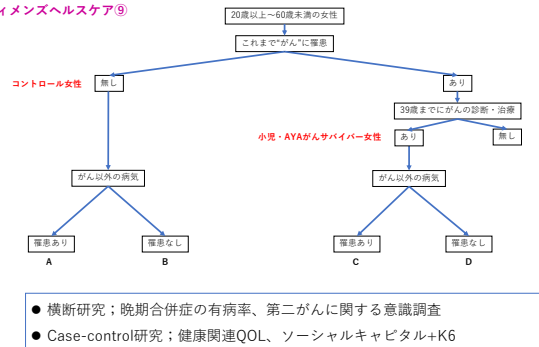
研究の方法②

データの収集方法: インターネットを用いたwebベースの自由参加型アンケート調査。調査会社マクロミル (<https://www.macromill.com/>) に調査を依頼。

データの収集期間: 2021年xx月xx日～2021年12月31日

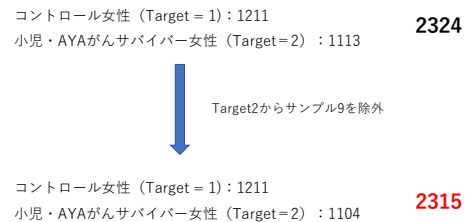
予定対象者数:

- 小児・AYAがんサバイバー女性で、「がん」以外で治療 (経過観察を含む) を受けている病気のある方 (晩期合併症のある方) 100名以上 (横断研究: 有病率など)
- 小児・AYAがんサバイバー女性で晩期合併症の発現頻度を25%とすると、小児・AYAがんサバイバー女性は400名、データロス率を20%とすると、**480名 (約500名)** は必要となる
- Case-control研究では、case:control=1:3とすると、**case=500名、control=1500名**



小児・AYAがんサバイバー女性におけるオンコウイメンズヘルスクエアの実態調査と第二がんに関する意識調査

オンコウイメンズヘルスに関して



主な背景因子

	コントロール (n=1211)	小児・AYAがんサバ イバー (n=1113)	P値
年齢 (歳)	40.0±10.6	43.9±10.0	<0.001
BMI (kg/m ²)	21.1±3.7	21.6±4.1	0.01
腹囲 ≥ 90 cm ; n, (%)	159 (13.1)	200 (18.0)	0.001
喫煙* ; n (%)	327 (27)	460 (41.3)	<0.001

*喫煙は、現在および過去の喫煙があるもの
データは平均±SD

小児・AYAがんに罹患した年齢

年齢	人数 (n=1113)	%
<1歳	14	1.3
1~4歳	14	1.3
5~9歳	19	1.7
10~14歳	19	1.7
15~19歳	23	2.1
20~24歳	82	7.4
25~29歳	154	13.8
30~34歳	203	18.2
35~39歳	585	52.6

小児がん
66人 (5.9%)

AYAがん
1047人 (94.1%)

小児がんの種類

	回答数 (n=86)	%
白血病	8	9.3
脳腫瘍	10	11.6
リンパ腫	16	18.6
神経芽腫	10	11.6
網膜芽腫	8	9.3
腎腫瘍	4	4.7
肝腫瘍	3	3.5
骨・軟部肉腫	7	8.1
胚細胞腫瘍	2	2.3
その他	1	1.2
わからない	17	19.8

AYAがんの種類

	回答数 (n=1089)	%
乳がん	293	26.9
子宮頸がん	340	31.2
子宮体がん	62	5.7
甲状腺がん	83	7.6
卵巣がん	49	4.5
胚細胞腫瘍	7	0.6
大腸がん	57	5.2
胃がん	29	2.7
白血病	13	1.2
リンパ腫	23	2.1
脳腫瘍	9	0.8
骨・軟部肉腫	6	0.6
その他	65	6.0
わからない	53	4.9

治療内容

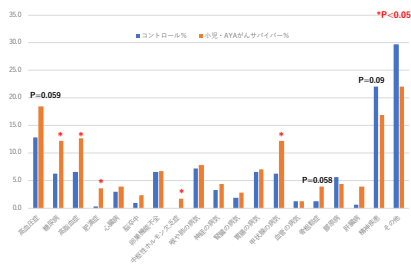
	回答数 (n=1110)	%
化学療法	64	5.8
手術	531	47.8
放射線	22	2.0
化学療法+手術	148	13.3
化学療法+放射線	33	3.0
手術+放射線	86	7.7
化学療法+手術+放射線	115	10.4
その他	52	4.7
わからない	59	5.3

オンコウイメンズヘルス

Q：現在、治療（経過観察を含む）を受けている病気（がんを除く）がありますか。

	コントロール (n=1211)	小児・AYAがんサバ イバー (n=1113)	P値
病気がある	303 (25.0%)	385 (34.6%)	< 0.001
病気がない	908 (75.0%)	728 (65.4%)	

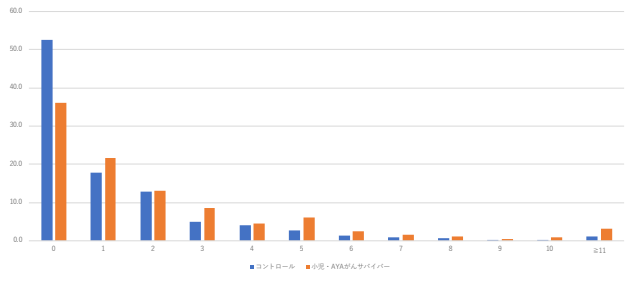
併存症の種類とその割合



Q：治療（経過観察を含む）を受けている病気が普段の生活に影響を与えていますか。



使用している薬剤数



月経異常

初経の発来について

	コントロール (n=1211)	小児・AYAがんサバイバー (n=1113)	P値
初経があった	1186 (97.9%)	1045 (93.9%)	
初経がなかった	25 (2.1%)	68 (6.1%)	< 0.001

現在月経のある方へ

初経の発来年齢について

初経年齢	コントロール (%)	小児・AYAがんサバイバー (%)
≦9	1.9%	3.2%
10~14	89.5%	87.4%
15~17	7.4%	9.0%
≧18	1.2%	0.5%

現在月経のある方へ

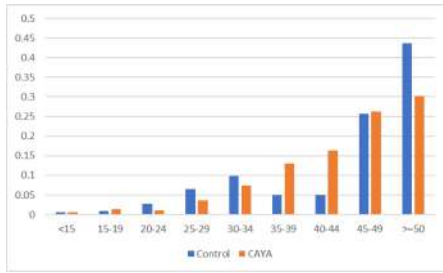
月経周期の異常について

月経周期	コントロール (%)	小児・AYAがんサバイバー (%)
25未満	8.5%	10.7%
25~38	82.8%	77.8%
39~3か月	5.8%	7.8%
3~6か月	0.8%	1.1%
6ヶ月以上	0.1%	0.4%
いずれでもない	1.9%	2.2%

6.7% (39~3か月 + 3~6か月) vs 9.3% (39~3か月 + 3~6か月)

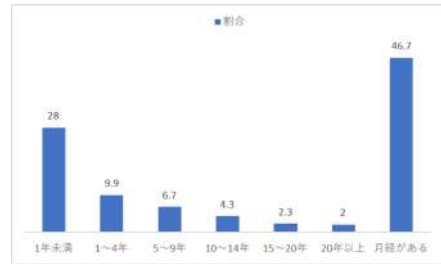
現在月経のない方へ

Q：初経は発来したが、その後月経がなくなった年齢（無月経）になったのは何歳ですか。



小児・AYAがんサバイバー女性

Q：がん治療後どれくらいで月経がなくなりましたか



健康関連QOL (SF36)

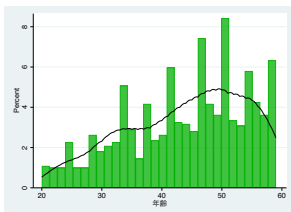
小児・AYAがんサバイバー女性におけるオンコウィメンズヘルスケアの実態調査と第二がんに関する意識調査

第二がんに関する意識調査

【Back Ground】

年齢分布

Variable	Mean	p50	Max	Min	SD	Variance
FZS1N年齢	43.89312	46	59	20	10.03969	100.7955

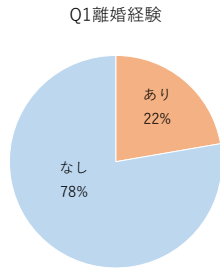
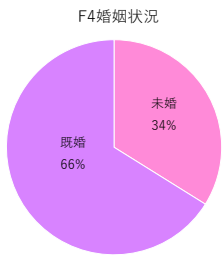


histogram FZS1N年齢, percent kdensity kdenopts(kcolor(dkgreen))

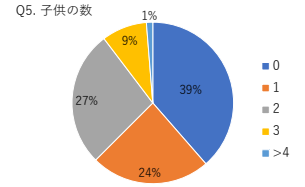
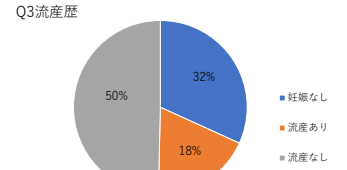
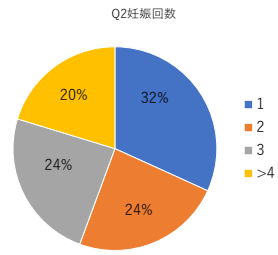
【Back Ground】

北海道	54	0.0726177
青森県	12	0.0899502
岩手県	4	0.2427504
秋田県	20	1.0119749
山形県	7	0.4566979
宮城県	19	1.1775828
福島県	29	2.2644075
茨城県	10	0.3057171
栃木県	15	1.3506910
群馬県	52	4.7101443
千葉県	52	4.7101443
東京都	153	13.3586311
神奈川県	36	3.0519534
新潟県	23	1.9231793
富山県	4	0.3623166
石川県	13	0.9363781
福井県	2	0.1811552
山梨県	2	0.3623166
長野県	14	1.2881153
岐阜県	18	1.6304218
静岡県	34	3.4920299
愛知県	16	1.2771014
三重県	19	1.3885910
滋賀県	39	3.1324807
京都府	89	7.0181153
大阪府	59	5.2460209
兵庫県	13	1.1775828
奈良県	5	0.4528955
和歌山県	8	0.4928955
徳島県	19	1.6304218
香川県	19	1.6304218
愛媛県	13	1.1775828
高知県	4	0.3437920
福岡県	5	0.3152119
佐賀県	2	0.1811552
熊本県	40	3.2461186
大分県	37	3.2114478
宮崎県	3	0.2527119
鹿児島県	15	0.9363781
沖縄県	8	0.6521119
計	8	0.6521119

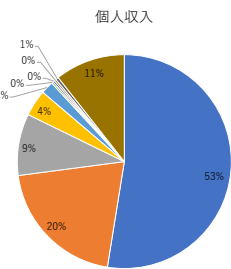
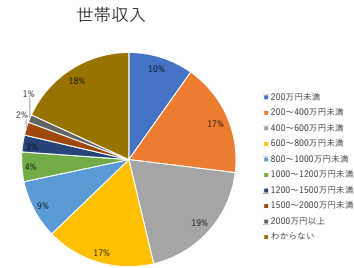
【Back Ground】



【Back Ground】

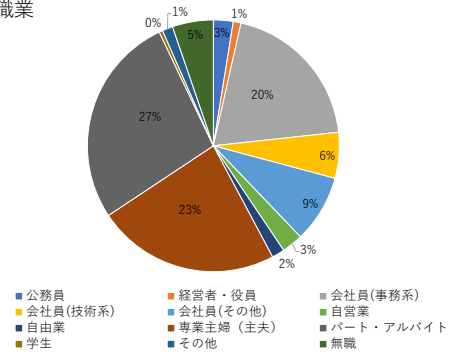


【Back Ground】

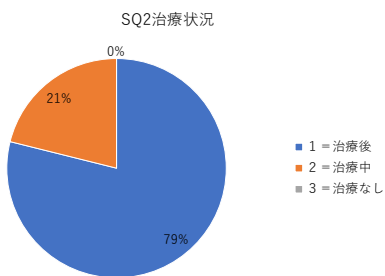


【Back Ground】

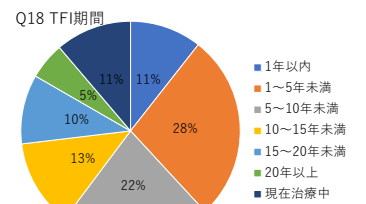
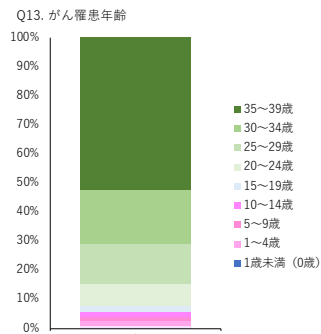
職業



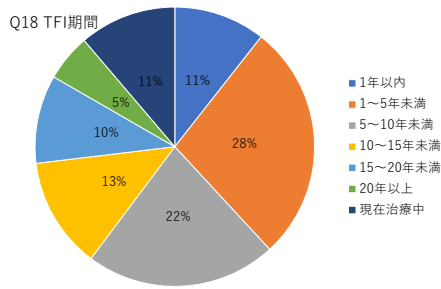
【Back Ground】



【Back Ground】



【Back Ground】



【Back Ground】

Q14 小児がん がん種 (14歳以下 66人)

がん種	件数	%
白血病	8	9.3
脳腫瘍	10	11.6
リンパ腫	16	18.6
神経芽腫	10	11.6
網膜芽腫	8	9.3
腎臓癌	4	4.7
肝臓癌	3	3.5
骨・軟部肉腫	7	8.1
胚細胞腫瘍	2	2.3
その他	1	1.2
わからない	17	19.8
合計	86	9.3

【Back Ground】

Q15 AYAがん がん種 (15歳以上 1038人)

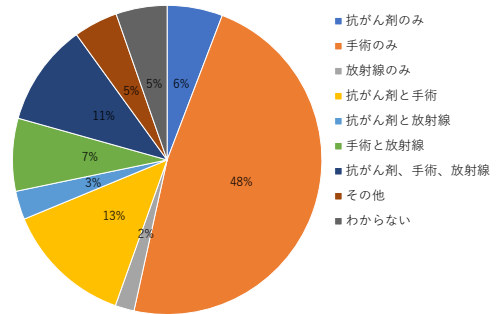
がん種	件数	%
乳がん	293	27.1
子宮頸がん	339	31.4
子宮体がん	62	5.7
甲状腺がん	83	7.7
卵巣がん	49	4.5
胚細胞腫瘍	7	0.6
大腸癌	57	5.3
胃癌	29	2.7
白血病	13	1.2
リンパ腫	23	2.1
脳腫瘍	9	0.8
骨・軟部肉腫	6	0.6
その他	57	5.3
わからない	53	4.9
合計	1080	

その他
乳癌 2人
卵巣 1
骨軟部 2
肺 3
皮膚 9

検証中

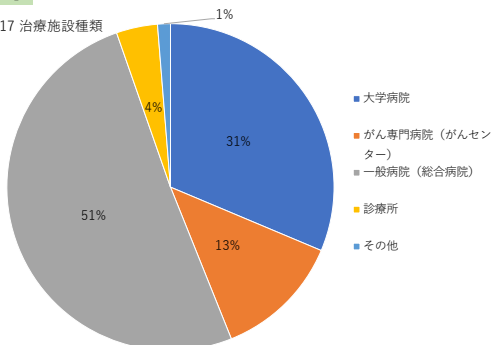
【Back Ground】

Q16 治療内容



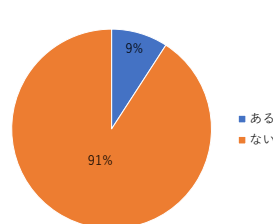
【Back ground】

Q17 治療施設種類

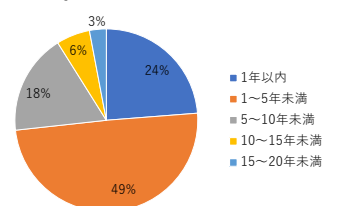


【Back ground】

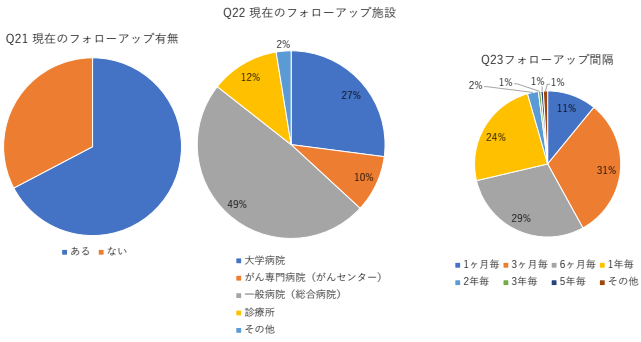
Q19再発の有無



Q20治療から再発までの期間



【Back ground】

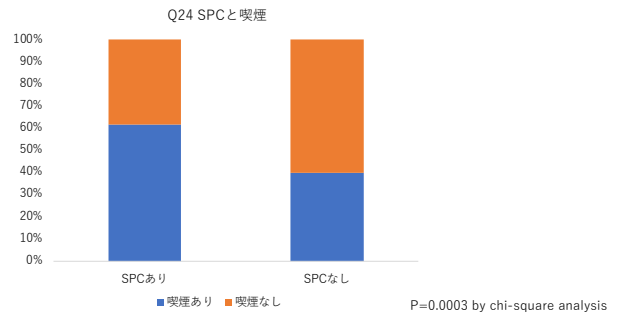


【SPC なし N=1026】

年齢		Obs	Mean	Std. err.	Std. dev.	[95% conf. interval]
SPCあり		78	42.64103	1.468957	12.97347	39.71596 45.56609
SPCなし		1,026	43.9883	0.305399	9.782307	43.38903 44.58758
t-test			p=0.2534			

ttest F2S1N年齢, by(Q24SCP有無 1ある 2なし)

【SPC なし N=1026】

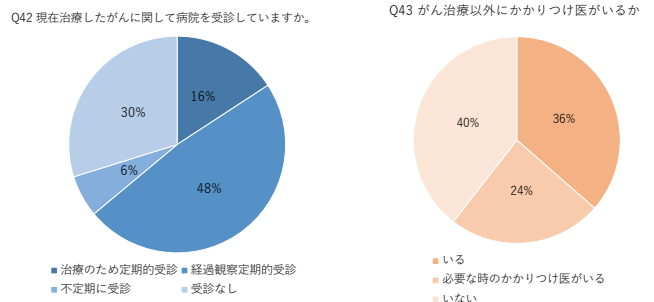


【SPC なし N=1026】

がん種 (小児)	SPCあり	SPCなし	全体	SPCの割合(%)
骨肉腫	0	8	8	0
リンパ腫	1	16	17	6
神経芽腫	0	10	10	0
網膜芽腫	1	7	8	12.5
腎臓癌	0	4	4	0
肝臓癌	0	3	3	0
骨・軟部肉腫	0	7	7	0
胚細胞腫瘍	0	2	2	0
その他	0	1	1	0
わからない	0	17	17	0

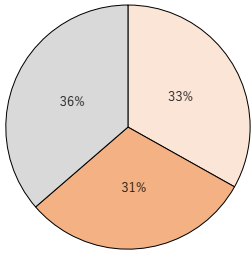
がん種 (AYA)	SPCあり	SPCなし	全体	SPCの割合(%)
乳がん	28	265	293	9.6
子宮頸がん	14	325	339	4.1
子宮体がん	4	58	62	6.5
甲状腺がん	5	78	83	6.0
卵巣がん	2	47	49	4.1
胚細胞腫瘍	1	6	7	14.3
大腸癌	3	54	57	5.3
胃癌	0	29	29	0.0
白血病	0	13	13	0.0
リンパ腫	4	19	23	17.4
脳腫瘍	0	9	9	0.0
骨・軟部肉腫	1	5	6	16.7
その他	8	49	57	14.0
わからない	2	51	53	3.8

【SPC なし N=1026】



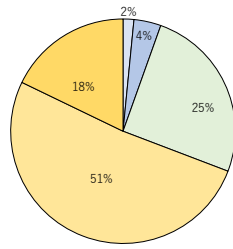
【SPCなし N=1026】

Q44 重複がんについて知っていますか



□知っている □聞いたことはある □聞いたことがない

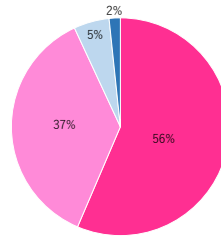
Q45 サバイバーが重複がんにかかるリスクは？



□とても低い □低い □一般と同じくらい □少し高い □とても高い

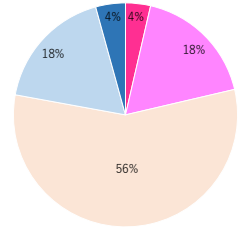
【SPCなし N=1026】

Q46 国の推奨する検診をがん経験者が受診すべきか



■とても思う ■だいたい思う ■あまりそう思わない ■全くそう思わない

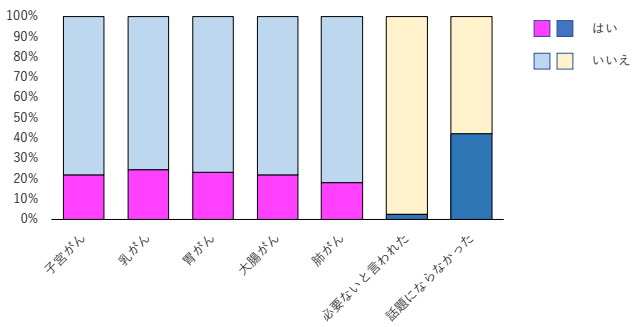
Q47 フォロアップケアでSPCは見つかると思うか



■全て見つけられる ■ある程度見つけられる ■ほとんど見つけられる ■ほとんど見つけられない ■全く見つけられない

【SPC survivor N=78】

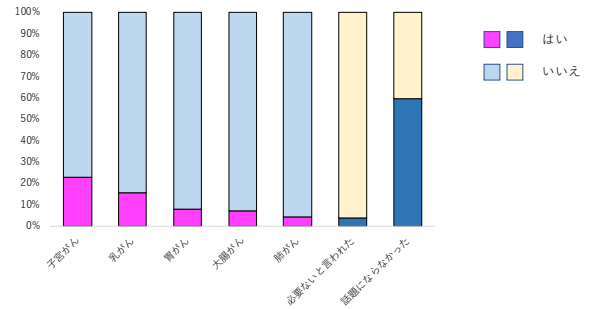
Q30 がんの主治医にがん検診を勧められたか



■ はい ■ いいえ

【SPCなし N=1026】

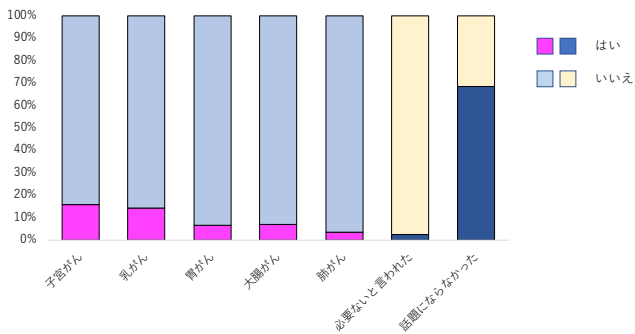
Q48 がんの主治医以外の医師に検診を勧められたか



■ はい ■ いいえ

【SPCなし N=1026】

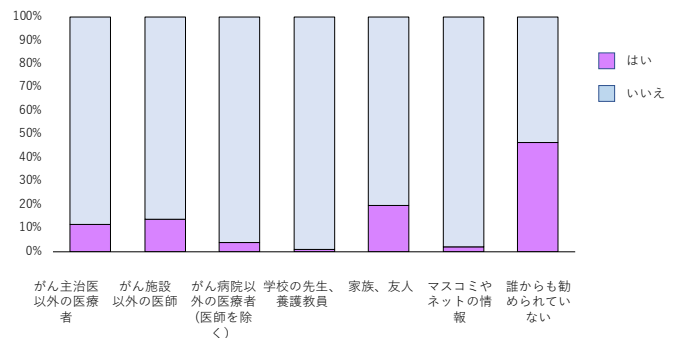
Q49 がんの主治医以外にがん検診を勧められたか



■ はい ■ いいえ

【SPCなし N=1026】

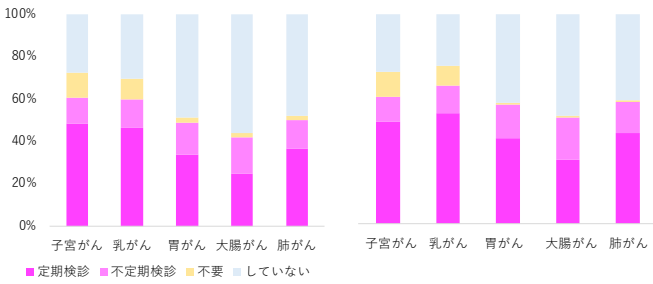
Q50 主治医以外がん検診を勧めたのは誰か



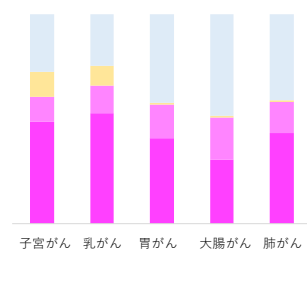
■ はい ■ いいえ

【SPCなし N=1026】

Q51~55 がん検診の受診状況 (全員)

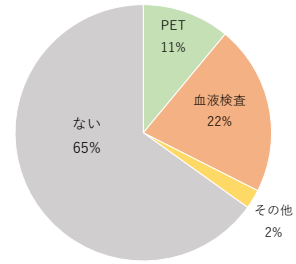


Q51~55 がん検診の受診状況 (対策型検診対象年齢, 40歳以上N=701)



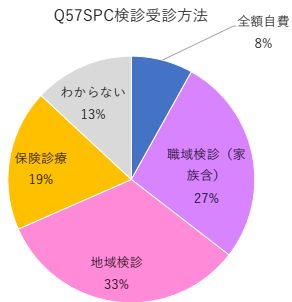
【SPCなし N=1026】

Q56 その他の検診を受けたことがあるか



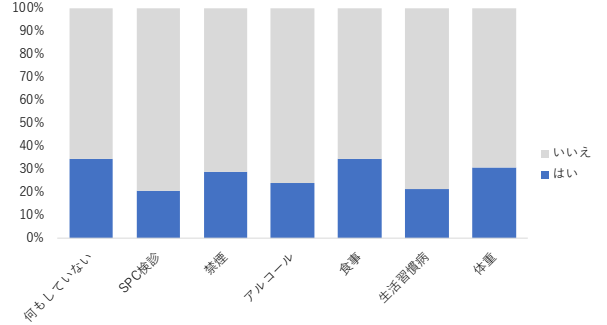
【SPCなし N=1026】

Q57SPC検診受診方法



【SPCなし N=1026】

Q58 他のがんにかからないために気をつけていること

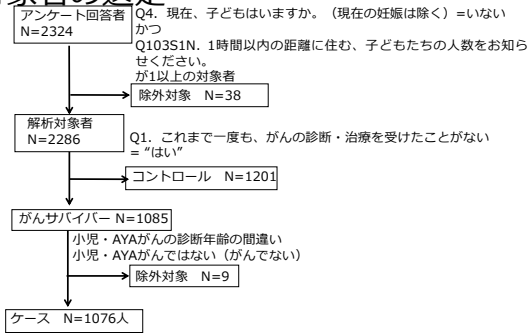


小児・AYAがんサバイバー女性におけるオンコウィメンズヘルスケアの実態調査と第二がんに関する意識調査

ソーシャルキャピタル解析

オンコウィメンズヘルスソーシャルキャピタル解析

対象者の選定



方法 - 解析の種類

- がんサバイバー - 非がんサバイバーのcase control解析
 - 対象者を40歳で層別化し、
 - 40歳未満の集団でのがんサバイバー - 非がんサバイバーのcase control解析
 - 40歳以上の集団でのがんサバイバー - 非がんサバイバーのcase control解析
- の3種類の解析を実施した

方法 - 統計解析 (1)

- 因子分析
 - DSSI-Jの35項目のうち、情緒的サポート、手段的サポート、認識評価的サポートに関係する25項目について因子分析を行った
 - 25項目から、天井効果のみられる項目、共有性の低い項目、収束条件を満たさない項目は因子分析から除外した
 - Rotationはvarimaxを使用した

方法 - 統計解析 (2)

- 変数の分類
 - K6
 - 13点以上を抑うつ群、13点未満を健常群とした
 - LSNS
 - 12点未満を社会的孤立群、12点以上を通常群とした
 - 因子分析で得られた因子
 - 因子負荷量の大きさ順に均等四分割、大きい順にClass1, Class2, Class3, Class4 とした

方法 - 統計解析 (3)

- 解析モデル
 - 一般化線型モデルを使用した
 - モデルには、Crude Analysisで $P < 0.05$ の変数の変数全てを投入した
- 解析はSAS 9.4を使用した

全員の解析

因子分析

項目	因子負荷			関連するソーシャルサポートの種類
	Factor1	Factor2	Factor3	
家族や友人はあなたを理解していますか。	0.20107	0.45305	0.36272	情緒的支援
家族や友人はあなたを役に立つと思っていますか。	0.11886	0.22941	0.68973	情緒的支援
家族や友人に何か起こっているか知っていますか。	0.14724	0.3625	0.59247	情緒的支援
家族や友人に話を聞いてもらっていると思いますか。	0.23265	0.56752	0.45497	情緒的支援
家族や友人の中であなたに明確な役割があると思いますか。	0.15951	0.27284	0.72865	情緒的支援
トラブルの時家族や友人を頼れますか。	0.27868	0.72039	0.34166	情緒的支援
あなたが一番深刻な問題について話ができますか。	0.221	0.74231	0.32308	情緒的支援
家族や友人との関係でどれくらい満足していますか。	0.22692	0.58547	0.35787	情緒的支援
家の周りの片付けをしてもらえますか	0.78212	0.15936	0.1354	手段的支援
車を出すなど、交通手段を準備してもらえますか	0.63529	0.2655	0.14981	手段的支援
食事を作ってもらえますか	0.78781	0.11164	0.11586	手段的支援
プレゼントをしてくれますか	0.55668	0.25391	0.22228	認知的支援
お金を貸してもらえますか	0.57825	0.08506	0.07299	認知的支援
仕事や経済的な問題のアドバイスをしてくれますか	0.6392	0.29779	0.17463	認知的支援
仲間とさそってもらえますか	0.46657	0.26535	0.2455	認知的支援

Factor1 = 手段的支援・認知的支援, Factor3 = 情緒的支援, とした

多変量解析

因子分析で得られた変数の解釈 (抜粋)	Factor 1 (手段的支援・認知的支援)				P値
	Class 1	Class 2	Class 3	Class 4	
車を出すなど、交通手段を準備してもらえますか					
いつも	371 (65.69)	127 (22.33)	74 (13.01)	16 (2.81)	<.0001
しばしば	150 (26.32)	213 (37.43)	131 (23.02)	42 (7.38)	
ときたま	33 (5.79)	165 (29.00)	188 (33.04)	87 (15.29)	
まれに	8 (1.40)	34 (5.98)	120 (21.09)	142 (24.96)	
まったくない	8 (1.40)	30 (5.27)	56 (9.84)	282 (49.56)	

Class 1 = 高い手段的支援・認知的支援 Class 2 = 中の手段的支援・認知的支援
Class 3 = 中の下の手段的支援・認知的支援 Class 4 = 低い手段的支援・認知的支援 とした

項目	Factor 3 (情緒的支援)				P値
	Class 1	Class 2	Class 3	Class 4	
家族や友人はあなたを理解していますか。					
とても理解している	172 (30.35)	75 (13.18)	42 (7.39)	24 (4.22)	<.0001
十分に理解している	262 (45.96)	283 (49.74)	234 (41.32)	145 (25.48)	
多少理解している	92 (16.14)	155 (27.24)	213 (37.43)	198 (34.97)	
あまり理解していない	33 (5.79)	50 (8.79)	68 (11.95)	132 (23.20)	
まったく理解していない	10 (1.75)	6 (1.05)	12 (2.11)	69 (12.13)	

Class 1 = 高い情緒的支援 Class 2 = 中の上の情緒的支援
Class 3 = 中の下の情緒的支援 Class 4 = 低い情緒的支援 とした

多変量解析の結果	Crude	Full model
年齢		
20代	REF	REF
30代	1.612 (1.205 - 2.158)	1.346 (0.979 - 1.849)
40代	2.649 (1.996 - 3.516)	2.287 (1.674 - 3.126)
50代	3.200 (2.407 - 4.256)	2.882 (2.094 - 3.967)
世帯収入		
400万円未満	REF	REF
400万以上600万未満	1.184 (0.961 - 1.460)	0.96 (0.749 - 1.229)
600万以上	1.430 (1.109 - 1.843)	0.942 (0.686 - 1.293)
不明	0.941 (0.740 - 1.196)	0.853 (0.622 - 1.171)
個人収入		
400万円未満	REF	REF
400万以上	1.965 (1.514 - 2.551)	1.647 (1.181 - 2.296)
不明	0.972 (0.748 - 1.263)	1.127 (0.788 - 1.612)
職業		
公務員・会社員・自営業	REF	RFE
専業主婦	0.716 (0.581 - 0.883)	0.621 (0.461 - 0.838)
パート・アルバイト	0.918 (0.746 - 1.130)	0.905 (0.708 - 1.157)
学生・その他・無職	0.593 (0.433 - 0.812)	0.793 (0.544 - 1.155)
BMI		
20未満	REF	REF
20以上25未満	1.208 (1.012 - 1.443)	1.192 (0.984 - 1.444)
25以上	1.419 (1.099 - 1.833)	1.403 (1.064 - 1.849)

多変量解析の結果	Crude	Full model
婚姻状況		
未婚	REF	REF
既婚	1.325 (1.116 - 1.573)	1.460 (1.119 - 1.927)
離婚経験		
ある	2.424 (1.922 - 3.057)	1.962 (1.499 - 2.568)
ない	REF	REF
子どもがいるか		
いる	1.634 (1.382 - 1.933)	1.202 (0.936 - 1.543)
いない	REF	REF
喫煙		
現在吸っている	2.044 (1.587 - 2.632)	1.57 (1.189 - 2.073)
過去に吸っていたが今は吸っていない	1.863 (1.512 - 2.295)	1.502 (1.2 - 1.88)
吸ったことが無い	REF	REF
飲酒		
週1回以上	1.624 (1.313 - 2.009)	1.102 (0.87 - 1.397)
月に1回未満 - 3回	0.918 (0.757 - 1.113)	0.864 (0.702 - 1.064)
全く飲まない	REF	REF
運動		
頻繁に行う	1.357 (1.080 - 1.706)	1.221 (0.946 - 1.575)
ほとんど行わない	1.136 (0.928 - 1.391)	1.219 (0.977 - 1.52)
全く行わない	REF	REF

多変量解析の結果	Crude	Full model
DSSI-J 3 1時間以内の距離に住む兄弟・姉妹の人数		
0人	REF	REF
1-2人	1.014 (0.855 - 1.202)	0.924 (0.767 - 1.113)
3人以上	1.735 (1.222 - 2.463)	1.374 (0.932 - 2.027)
DSSI-J 4 1時間以内の距離に住む子どもたちの人数		
0人	REF	REF
1-2人	1.295 (1.064 - 1.577)	0.854 (0.668 - 1.091)
3人以上	1.486 (0.982 - 2.247)	0.949 (0.589 - 1.528)
DSSI-J 6 先週、同様している人以外と会った回数		
0回	REF	REF
1-10回	1.279 (1.066 - 1.536)	1.124 (0.914 - 1.382)
11回以上	1.313 (0.957 - 1.803)	1.121 (0.789 - 1.594)
DSSI-J 7 先週、友人や親戚と電話で会った回数		
0回	REF	REF
5回	1.246 (1.049 - 1.480)	1.047 (0.863 - 1.27)
6回以上	1.348 (0.974 - 1.865)	1.029 (0.715 - 1.479)
DSSI-J 8 先週、仕事以外でかかわっているグループの会合に参加した回数		
0回	REF	REF
1回以上	1.789 (1.389 - 2.305)	1.451 (1.089 - 1.934)
DSSI-J 9 仕事や学校で暮かした1日当たりの平均時間		
0	REF	REF
1-4時間	1.272 (1.051 - 1.539)	0.948 (0.74 - 1.213)
5-8時間	1.543 (1.203 - 1.979)	1.14 (0.831 - 1.564)
9時間以上	1.313 (0.878 - 1.963)	0.948 (0.596 - 1.508)

多変量解析の結果	Crude	Full model
DSSI-J 9 仕事や学校で暮かした1日当たりの平均時間		
0	REF	REF
1-4時間	1.272 (1.051 - 1.539)	0.948 (0.74 - 1.213)
5-8時間	1.543 (1.203 - 1.979)	1.14 (0.831 - 1.564)
9時間以上	1.313 (0.878 - 1.963)	0.948 (0.596 - 1.508)
情緒的支援		
高	REF	REF
中の上	0.681 (0.539 - 0.860)	0.732 (0.57 - 0.94)
中の下	0.796 (0.630 - 1.004)	0.96 (0.746 - 1.235)
低	0.696 (0.551 - 0.878)	0.94 (0.723 - 1.221)

調整後のモデルで、年齢、個人収入、職業、BMI、婚姻状況、離婚経験、喫煙、先週、仕事以外でかかわっているグループの会合に参加した回数、情緒的支援が統計的に有意だった

→ 調整後のモデルでも年齢での影響を消すことができなかった
→ 年齢 (40歳未満、40歳以上) での層別化解析を実施した

年齢での層別化解析

年齢での層別化

層別化後の対象者の人数

	がんサバイバー	非がんサバイバー	合計
40歳未満	331	582	913
40歳以上	745	619	1364

層別化後の対象者のうち、がんサバイバーのがん治療後の経過年数

	40歳未満がんサバイバー	40歳以上がんサバイバー	P値
1年以内	64 (19.34)	48 (6.44)	<.0001
1~5年未満	118 (35.65)	179 (24.03)	
5~10年未満	73 (22.05)	163 (21.88)	
10~15年未満	26 (7.85)	112 (15.03)	
15~20年未満	11 (3.32)	101 (13.56)	
20年以上	10 (3.02)	50 (6.71)	
現在治療中	29 (8.76)	92 (12.35)	

因子分析

40歳未満の対象者 因子分析

項目	Factor1	Factor2	Factor3	関連するソーシャルサポートの種類
家の周りの片付けをしてくれますか	0.79403	0.16159	0.10283	手段的支援
家事をしてくれる人がいますか	0.9343	0.11938	0.11037	手段的支援
食事を作っていただけますか	0.79298	0.12072	0.11501	手段的支援
家族や友人はあなたを理解していますか	0.17284	0.51009	0.40126	情緒的支援
家族や友人はあなたを役に立つと思っていますか	0.08741	0.22563	0.74683	情緒的支援
家族や友人に何が起きているか知っていますか	0.11021	0.36653	0.62763	情緒的支援
家族や友人の中であなたに明確な役割があると思いますか	0.13417	0.30195	0.65382	情緒的支援
トラブルの解決や友人を頼れますか	0.18154	0.67556	0.38362	情緒的支援
あなたが一番深刻な問題について話ができますか	0.13749	0.75228	0.36272	情緒的支援
家族や友人との関係でどれくらい満足していますか	0.1609	0.64868	0.49168	情緒的支援
プレゼントをしてくれますか	0.41309	0.25713	0.18858	認識詳細的支援
お金を貸してくれますか	0.40768	0.06845	0.07763	認識詳細的支援
仕事や経済的な問題のアドバイスをしてくれますか	0.49049	0.24614	0.21651	認識詳細的支援
仲間とさそっていただけますか	0.373	0.23854	0.26265	認識詳細的支援
あなたの抱えている問題を聞いていただけますか	0.34671	0.40725	0.23264	認識詳細的支援

→ Factor1を手段的支援, Factor2を情緒的支援1, Factor3を情緒的支援2とした

40歳未満の対象者 因子分析で得られた変数の解釈 (抜粋)		Factor 1 (手段的支援)				P値
	Class 1	Class 2	Class 3	Class 4		
家事をしてくれる人がいますか						
いつも	227 (99.13)	48 (21.05)	0 (0.00)	0 (0.00)	<.0001	
しばしば	2 (0.87)	179 (78.51)	34 (14.91)	0 (0.00)		
ときたま	0 (0.00)	1 (0.44)	181 (79.81)	0 (0.00)		
まれに	0 (0.00)	0 (0.00)	33 (14.47)	88 (38.60)		
まったくない	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	149 (65.40)		
Class 1 = 高い手段的支援 Class 2 = 中の上の手段的支援 Class 3 = 中の下の手段的支援 Class 4 = 低い手段的支援 とした						
家族や友人はあなたを理解していますか						
とても理解している	93 (40.61)	28 (12.28)	16 (7.02)	9 (3.95)	<.0001	
わりと理解している	117 (51.09)	129 (56.58)	88 (38.60)	44 (19.30)		
多少理解している	17 (7.42)	56 (24.56)	94 (41.23)	83 (36.40)		
あまり理解していない	1 (0.44)	14 (6.14)	24 (10.53)	61 (26.75)		
まったく理解していない	1 (0.44)	1 (0.44)	6 (2.63)	31 (13.60)		
Class 1 = 高い情緒的支援 Class 2 = 中の上の情緒的支援 Class 3 = 中の下の情緒的支援 Class 4 = 低い情緒的支援 とした						
家族や友人の中であなたに明確な役割があると思いますか						
はっきりとある	89 (38.86)	15 (6.58)	1 (0.44)	1 (0.44)	<.0001	
わりとある	116 (50.66)	96 (42.11)	29 (12.72)	11 (4.82)		
多少ある	21 (9.17)	99 (43.42)	143 (62.72)	49 (21.49)		
あまりない	1 (0.44)	16 (7.02)	51 (22.37)	110 (48.25)		
まったくない	2 (0.87)	2 (0.88)	4 (1.75)	57 (25.00)		
Class 1 = 高い情緒的支援 Class 2 = 中の上の情緒的支援 Class 3 = 中の下の情緒的支援 Class 4 = 低い情緒的支援 とした						

40歳以上の対象者 因子分析

項目	因子負荷率			
	Factor1	Factor2	Factor3	関連するソーシャルサポートの種類
気分のとき手助けしてもらえますか	0.67558	0.29001	0.11629	手段的支援
買い物に行ってもらえますか	0.82419	0.17641	0.11624	手段的支援
家の周りの片付けをしてくれますか	0.78556	0.14287	0.16636	手段的支援
車を出すなど、交通手段を準備してもらえますか	0.50998	0.21257	0.27414	手段的支援
家事をやってもらえますか	0.73968	0.13436	0.16287	手段的支援
家族や友人はあなたを理解していますか	0.21027	0.55407	0.17873	情緒的支援
家族や友人はあなたを役に立つかと思っていますか	0.16256	0.60892	0.14097	情緒的支援
家族や友人に何が起きているか知っていますか	0.18138	0.72858	0.11628	情緒的支援
家族や友人に話を聞いてもらっていると思いますか	0.22122	0.61766	0.25451	情緒的支援
トラブルの時家族や友人を頼れますか	0.30262	0.49515	0.24562	情緒的支援
あなたが一番深刻な問題について話ができますか	0.21378	0.40557	0.28713	情緒的支援
家族や友人との関係でどれくらい満足していますか	0.23157	0.49269	0.2094	情緒的支援
プレゼントをしてくれますか	0.53134	0.32228	0.38339	認知的支援
仕事や経済的な問題のアドバイスしてもらえますか	0.58428	0.20804	0.45598	認知的支援
あなたの抱えている問題を聞いてもらえますか	0.39436	0.32275	0.65718	認知的支援
生活上の問題の対処についてアドバイスしてもらえますか	0.42986	0.28132	0.76592	認知的支援

→Factor1を手段的支援、Factor2を情緒的支援、Factor3を認知的支援としました

40歳以上の対象者 因子分析で得られた変数の解釈 (抜粋)		Factor 1 (手段的支援)				P値
	Class 1	Class 2	Class 3	Class 4		
気分のとき手助けしてもらえますか						
いつも	257 (25.37)	127 (37.24)	56 (16.42)	14 (4.11)	<.0001	
しばしば	65 (19.06)	146 (42.82)	99 (29.03)	34 (9.97)		
ときたま	11 (3.23)	58 (17.01)	139 (40.76)	74 (21.70)		
まれに	6 (1.76)	7 (2.05)	35 (10.26)	106 (31.09)		
まったくない	2 (0.59)	3 (0.88)	12 (3.52)	113 (33.14)		
Class 1 = 高い手段的支援 Class 2 = 中の上の手段的支援 Class 3 = 中の下の手段的支援 Class 4 = 低い手段的支援 とした						
家族や友人との関係でどれくらい満足していますか						
ほとんど満足している	139 (29.59)	58 (17.01)	19 (5.57)	15 (4.40)	<.0001	
わりと満足している	163 (47.80)	167 (48.57)	128 (37.54)	61 (17.89)		
多少満足している	32 (9.38)	89 (26.10)	139 (40.76)	187 (31.36)		
あまり満足していない	10 (2.93)	26 (7.62)	48 (14.08)	113 (33.14)		
まったく満足していない	1 (0.29)	1 (0.29)	7 (2.05)	45 (13.20)		
Class 1 = 高い情緒的支援 Class 2 = 中の上の情緒的支援 Class 3 = 中の下の情緒的支援 Class 4 = 低い情緒的支援 とした						
生活上の問題の対処についてアドバイスしてもらえますか						
いつも	182 (53.37)	3 (0.88)	0 (0.00)	0 (0.00)	<.0001	
しばしば	116 (34.02)	155 (45.45)	17 (4.99)	0 (0.00)		
ときたま	41 (12.02)	158 (46.33)	176 (51.61)	33 (9.68)		
まれに	2 (0.59)	25 (7.33)	101 (29.62)	105 (30.79)		
まったくない	0 (0.00)	0 (0.00)	47 (13.78)	263 (80.53)		
Class 1 = 高い認知的支援 Class 2 = 中の上の認知的支援 Class 3 = 中の下の認知的支援 Class 4 = 低い認知的支援 とした						

多変量解析

40歳未満の対象者 多変量解析	Crude	Full model
年齢		
20代	REF	REF
30代	1.612 (1.204 - 2.158)	1.304 (0.916 - 1.855)
世帯収入		
400万円未満	REF	REF
400万以上600万円未満	1.311 (0.944 - 1.821)	0.896 (0.589 - 1.361)
600万以上	1.938 (1.266 - 2.967)	0.993 (0.544 - 1.811)
不明	0.628 (0.404 - 0.976)	0.721 (0.38 - 1.371)
個人収入		
400万円未満	REF	REF
400万以上	3.054 (2.082 - 4.479)	1.724 (1.007 - 2.951)
不明	0.807 (0.499 - 1.306)	1.17 (0.578 - 2.371)
職業		
公務員・会社員・自営業	REF	REF
専業主婦	0.667 (0.466 - 0.954)	0.583 (0.369 - 0.921)
パート・アルバイト	0.767 (0.543 - 1.083)	0.919 (0.608 - 1.388)
学生・その他・無職	0.351 (0.205 - 0.603)	0.619 (0.329 - 1.166)
K6		
13以上	1.415 (1.019 - 1.964)	1.239 (0.843 - 1.819)
13未満	REF	REF
婚姻状況		
未婚	REF	REF
既婚	2.098 (1.576 - 2.792)	1.558 (0.967 - 2.511)

40歳未満の対象者 多変量解析	Crude	Full model
離婚経験		
ある	3.088 (1.982 - 4.813)	2.099 (1.25 - 3.526)
ない	REF	REF
子どもがいるか		
いる	2.423 (1.837 - 3.197)	1.529 (0.855 - 2.733)
いない	REF	REF
喫煙		
現在吸っている	3.279 (2.155 - 4.990)	2.397 (1.458 - 3.94)
過去に吸っていたが今は吸っていない	2.625 (1.852 - 3.722)	2.215 (1.498 - 3.276)
吸ったことが無い	REF	REF
飲酒		
週1回以上	1.992 (1.399 - 2.836)	0.973 (0.627 - 1.509)
月に1回未満 - 3回	0.871 (0.634 - 1.197)	0.852 (0.599 - 1.211)
全く飲まない	REF	REF
運動		
頻繁に行う	1.804 (1.205 - 2.698)	1.227 (0.769 - 1.958)
ほとんど行わない	1.421 (0.989 - 2.041)	1.28 (0.862 - 1.901)
全く行わない	REF	REF
睡眠		
8時間以上	1.558 (1.035 - 2.346)	1.38 (0.858 - 2.219)
6時間~8時間未満	0.909 (0.642 - 1.286)	0.942 (0.642 - 1.382)
6時間未満	REF	REF

40歳未満の対象者 多変量解析	Crude	Full model
同居者数		
1-2人	REF	REF
3-4人	1.256 (0.932 - 1.692)	0.93 (0.581 - 1.491)
5人以上	2.024 (1.315 - 3.113)	1.025 (0.536 - 1.963)
DSSI-J 3 1時間以内の距離に住む兄弟・姉妹の人数		
0人	REF	REF
1-2人	0.918 (0.690 - 1.221)	0.803 (0.58 - 1.112)
3人以上	2.500 (1.501 - 4.163)	1.583 (0.859 - 2.916)
DSSI-J 4 1時間以内の距離に住む子どもたちの人数		
0人	REF	REF
1-2人	1.947 (1.381 - 2.745)	0.973 (0.613 - 1.546)
3人以上	2.456 (1.404 - 4.295)	0.807 (0.385 - 1.691)
DSSI-J8 先週、仕事以外でかかわっているグループの会合に参加した回数		
0回	REF	REF
1回以上	3.280 (2.230 - 4.825)	1.898 (1.18 - 3.056)
手段的支援		
高	0.824 (0.551 - 1.230)	1.005 (0.634 - 1.591)
中の上	1.360 (0.925 - 1.999)	1.327 (0.857 - 2.056)
中の下	1.813 (1.238 - 2.655)	1.715 (1.123 - 2.619)
低	REF	REF

調整後のモデルで、個人収入、職業、離婚経験、喫煙、先週、仕事以外でかかわっているグループの会合に参加した回数、手段的支援が有意だった

40歳以上の対象者 多変量解析	Crude	Full model
職業		
公務員・会社員・自営業	RFE	REF
専業主婦	0.613 (0.467 - 0.804)	0.753 (0.537 - 1.057)
パート・アルバイト	0.845 (0.643 - 1.110)	0.896 (0.675 - 1.188)
学生・その他・無職	0.792 (0.518 - 1.212)	0.882 (0.551 - 1.409)
離婚経験		
ある	1.895 (1.438 - 2.498)	1.789 (1.334 - 2.4)
ない	REF	REF
喫煙		
現在吸っている	1.470 (1.067 - 2.024)	1.185 (0.845 - 1.661)
過去に吸っていたが今は吸っていない	1.437 (1.103 - 1.872)	1.265 (0.96 - 1.667)
吸ったことが無い	REF	REF
飲酒		
週1回以上	1.390 (1.060 - 1.822)	1.152 (0.867 - 1.53)
月に1回未満 - 3回	0.976 (0.759 - 1.254)	0.895 (0.69 - 1.16)
全く飲まない	REF	REF
DSSI-J 6 先週、同居している人以外と会った回数		
0回	REF	REF
1-10回	1.306 (1.034 - 1.649)	1.225 (0.955 - 1.571)
11回以上	1.547 (1.017 - 2.355)	1.343 (0.861 - 2.095)

40歳以上の対象者 多変量解析	Crude	Full model
DSSI-J 9 仕事や学校で暮かとした1日当たりの平均時間		
0	REF	REF
1-4時間	1.314 (1.031 - 1.674)	1.114 (0.815 - 1.522)
5-8時間	1.646 (1.177 - 2.302)	1.206 (0.795 - 1.83)
9時間以上	1.610 (0.912 - 2.842)	1.143 (0.615 - 2.127)
手段的支援		
高	1.442 (1.066 - 1.951)	1.556 (1.136 - 2.129)
中の上	1.468 (1.079 - 1.975)	1.633 (1.191 - 2.239)
中の下	1.236 (0.914 - 1.669)	1.377 (1.007 - 1.882)
低	REF	REF
情緒的支援		
高	1.443 (1.066 - 1.952)	1.369 (1.000 - 1.872)
中の上	1.151 (0.852 - 1.555)	1.085 (0.796 - 1.478)
中の下	REF	REF
低	1.426 (1.054 - 1.929)	1.497 (1.094 - 2.048)

調整後のモデルで、離婚経験、手段的支援、情緒的支援が有意だった

Discussion (1)

- 年齢の層別化後の調整後のモデルは、年齢、個人収入、職業、BMI、婚姻状況、離婚経験、喫煙、先週、仕事以外でかかわっているグループの会合に参加した回数、情緒的支援が統計的に有意だった
- 層別化後のモデルでは、がんサバイバー群で年齢が有意に高く、高齢者の影響をみているのかがん罹患の影響をみているのかわからない状態だった

調整後のモデルで、離婚経験、手段的支援、情緒的支援が有意だった

Discussion (2)

年齢の層別化後のモデルは、40歳未満の群で、個人収入、職業、離婚経験、喫煙、先週仕事以外でかかわっているグループの会合に参加した回数、手段的支援が統計的に有意だった

- 40歳以上の群で、離婚経験、手段的支援、情緒的支援が統計的に有意だった
- 層別化で、がんサバイバー・非がんサバイバー間の年齢の有意差が消え、がん罹患の影響をみることができた
- 40歳未満、40歳以上の両群で、有意に離婚経験のある対象者、高い手段的支援を受けている対象者の割合が高かった

	40歳未満		40歳以上		
	がんサバイバー (n, %)	非がんサバイバー (n, %)	がんサバイバー (n, %)	非がんサバイバー (n, %)	P値
離婚経験					
ある	56 (16.92)	36 (6.19)	187 (25.10)	93 (15.02)	<.0001
ない	275 (83.08)	546 (93.81)	558 (74.90)	526 (84.98)	
手段的支援					
高	165 (28.25)	64 (19.34)	197 (26.41)	144 (23.26)	0.0479
中の上	139 (23.88)	89 (26.89)	198 (26.59)	143 (23.10)	
中の下	123 (21.13)	105 (31.72)	184 (24.76)	157 (25.34)	
低	155 (26.63)	73 (22.05)	146 (22.28)	175 (28.27)	

→がんサバイバーでの離婚歴の割合は過去にも報告されており (AC Kirchoff et al, 2012) 過去の報告と一致する。(がんサバイバーの離婚歴のありなしで2群比較をすると何か見えるかも?)

→がんサバイバーが高い手段的支援を受けているのは、がん治療の影響などで体が不自由のため、支援を受けざるを得ない状態になっていると推察される

→ただし、40歳未満のがんサバイバーでは手段的支援をあまり受けていない対象者も多く、これらの層への支援は必要と思われる

Discussion (2)

年齢の層別化後の調整後のモデルは、個人収入、職業、喫煙、先週仕事以外でかかわっているグループの会合に参加した回数だった

	がんサバイバー (n, %)	非がんサバイバー (n, %)	P値
個人収入			
400万円未満	226 (68.28)	463 (79.55)	<.0001
400万円以上	79 (23.87)	53 (9.11)	
不明	26 (7.85)	66 (11.34)	
職業			
公務員・会社員・自営業	136 (38.37)	244 (41.92)	0.0006
専業主婦	63 (19.03)	121 (21.51)	
パート・アルバイト	73 (22.05)	132 (22.68)	
学生・その他・無職	19 (5.74)	75 (12.89)	
喫煙			
現在吸っている	61 (18.43)	46 (7.90)	<.0001
過去に吸っていたが今は吸っていない	86 (25.88)	81 (13.92)	
吸ったことが無い	184 (55.59)	455 (78.18)	
DSSI-J8 先週、仕事以外でかかわっているグループの会合に参加した回数			
0回	253 (76.44)	532 (91.41)	<.0001
1回以上	79 (23.56)	50 (8.59)	

Discussion (3)

40歳以上の群だけで有意な項目は情緒的支援だけだった

	がんサバイバー	非がんサバイバー	P値
情緒的支援			
高	199 (26.71)	142 (22.94)	0.0469
中の上	180 (24.16)	161 (26.01)	
中の下	168 (22.55)	173 (27.95)	
低	198 (26.98)	143 (23.10)	

→ 40歳以上の群のがんサバイバーは情緒的支援が高い群と低い群が混在している
 がんサバイバーで情緒的支援が低い群は、年齢層が上がることにより友人・家族関係が希薄になり、情緒的支援が不足しているのだと考えられる

Discussion (4)

- ・ がんサバイバーと非がんサバイバー以外の2群比較以外に、がんサバイバーの中で腫瘍経路の有無や腫瘍のがん治療からの経過状態などでの群間比較で、新たなことが見つかる可能性がある（が、サンプルサイズが減少するので検出力は低下する）

小児・AYA がんサバイバー女性における Subsequent Primary Cancer (SPC) 予防に関する意識調査

【背景】

がんを経験した人物が後に他の臓器のがんに罹患することがあり、これを Second Primary Cancer (SPC) と呼ぶ。がん経験者は遺伝的背景や生活習慣、薬物や放射線治療の影響で一般集団より新規のがん罹患リスクが高いことが報告されており、アメリカの調査ではがんサバイバーの 8% が人生で 2 種以上のがんを経験する¹⁾。そのリスクは一般人口に比して成人がんサバイバーで 14% 上昇、小児がんサバイバーでは 6 倍に上昇することが報告されている²⁾。特に小児・AYA 世代がんサバイバーは若年でがんを発症した遺伝的素因や第一がん治療の影響を有したまま長い人生を歩むことから SPC は重要な健康課題であり、禁煙などの生活習慣の改善とがん検診受診などの予防行動が奨められる。SPC 予防の軸をなすがん検診は個々の背景に応じたリスクを勘案して提案されるべきであるが、少なくとも年齢や性別に応じ一般集団と同程度の検診を受診することが推奨されており³⁾、本邦では「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針（平成 28 年改定）」に基づき推奨される対策型検診を過不足なく受診することが期待される。

しかし、本邦のがんサバイバーの SPC 予防行動は把握されていない。国民のがん検診率が高くがん登録制度や国民の検診管理制度が確立している欧米諸国からはサバイバーのがん検診受診率はがん非経験者より高いとの報告がなされている⁴⁾。一方、我が国では国民のがん検診率が低く、さらに女性は就労率が低いなどの理由で男性よりもがん検診受診率が低いことが報告されている（厚生労働省平成 28 年国民生活基礎調査）。日本の小児・AYA 世代がんサバイバー女性に対し適切な SPC 予防行動を勧奨するためには、彼女たちの SPC 予防行動や、介入する医療者、社会の介入の実情を調査する必要がある。

【目的】

小児・AYA 世代がんサバイバー女性の SPC 予防に関する意識と行動の実態を明らかにすることにより、当事者と関連する医療者・社会に対し SPC 予防を啓発するための必要な課題を抽出する。

【方法】

小児・AYA 世代がんサバイバー女性へのアンケート調査を実施し、SPC を経験したことのないがんサバイバーについて、SPC の知識と認識、および SPC 検診受診状況や SPC 予防のための生活習慣の行動実施状況を解析した。特に主治医などの医療者から SPC 予防の勧奨があったか、また勧奨の有無により SPC 予防への行動変容が生じるか否かについても解析した。

【結果】

1) SPC 予防に関する意識調査

① 背景：解析対象は 39 歳までにがん罹患したサバイバーのうち、SPC を経験していない 1026 人で、15 歳までの小児がんサバイバー 46 人(4.5%)、16 歳以上の AYA がんサバイバー 980 人(95.5%)であった。対象者のがん種分布を図 1 に示す

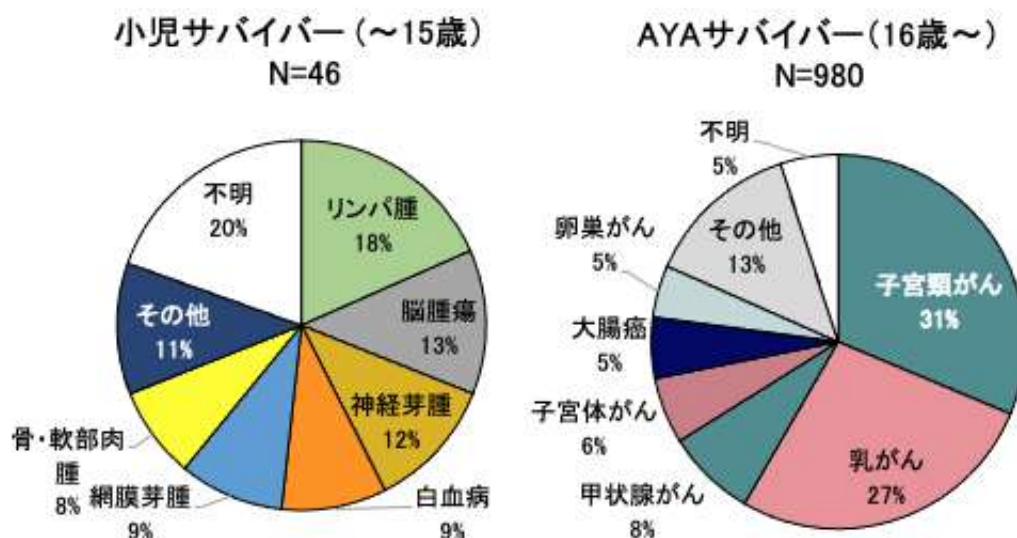


図 1. 対象者のがん種

② SPC に対する認識

回答者の約 60% が SPC について知識を持っており (図 2-A)、さらにガンサバイバーがさらにがん罹患するリスクは、一般のがん罹患リスクより高いと認識していた (図 2-B)。また 90% 以上が検診の必要性を認識していた。このことから 小児・AYA がんサバイバーの SPC に対する認識度は高いと考えられた(図 2-C)。

図2-A. SPCについて知っていますか？

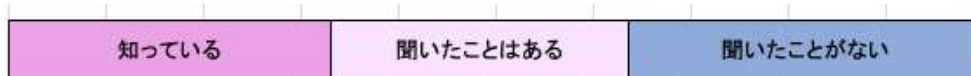


図2-B. サバイバーが SPC にかかるリスクは？

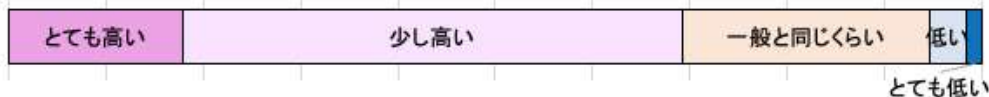


図2-C. 国の推奨する検診をがん経験者も受診すべき？

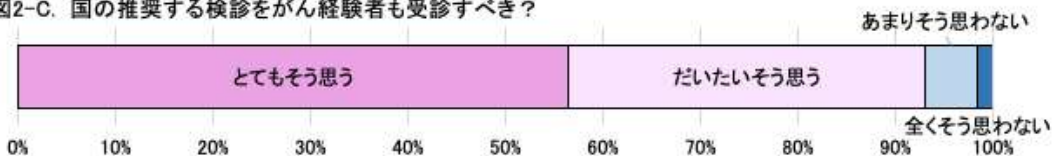


図 2. 小児・AYA がん女性サバイバーの SPC に対する認識

また、一部のサバイバーから SPC 検診を受けない理由として「がん再発を発見するための検査をおこなっているので、がん検診は必要ない」という声を聞くことがあったため、どの程度のサバイバーが同様の誤解を持っているかを検証した。その結果、60%以上はフォローアップ検査である程度 SPC を発見することが可能であると妥当に認識していた。しかし 20%のサバイバーはフォローアップ検査が SPC 検診の代用になりうると考えており、正しい情報の提供が必要と考えられる（図3）。

がんフォローアップ検査でSPCは見つかる？



図3. がんフォローアップ検査で SPC が発見できるか？

③ SPC 検診の受診状況

SPC 検診の受診状況を図4に示す。本研究では非がん経験者のデータがないため直接の比較は困難であるが、一般人口を対象とした国民生活基礎調査結果と比較してがんサバイバーの検診受診率は高い傾向にあった。日本の小児・AYA がんサバイバーも欧米と同様⁴⁾ SPC 検診に関して高い意識を持っていることが示された。しかし、一般よりも高いとは言え検診率は子宮頸がん・乳がんが60%、胃がん・大腸・肺がんが40%程度であり、十分とは言えない。さらなる検診受診勧奨が必要と考えられた。

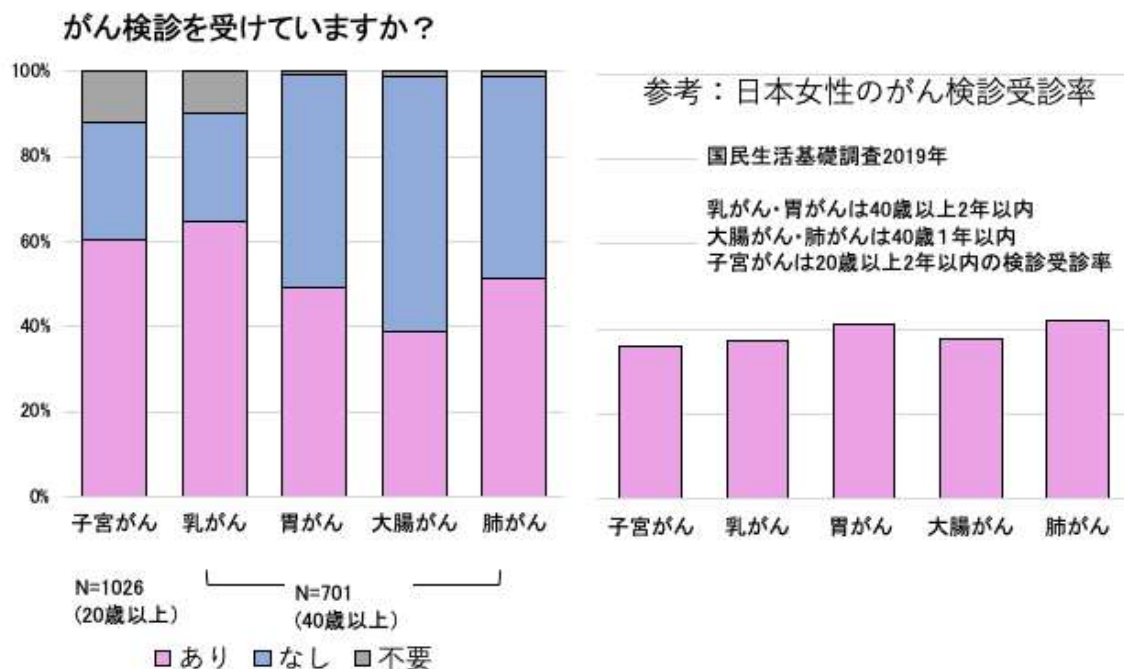


図4. 小児 AYA 女性がんサバイバーのがん検診受診状況（一般との比較）

④ 他者からの SPC 検診受診勧奨と受診行動変容

サバイバーが主治医あるいはその他の人物から SPC 検診を勧められたことがあるかについて質問したところ、「勧められたことがある」と答えたサバイバーは乳がん、子宮頸がん、大腸がん検診で 25～30%程度、胃がん、肺がん検診では 10%以下にとどまった。第一がんフォローアップ中のサバイバーで定期的に胸部のレントゲンや CT 検査を受けている場合には対策型肺がん検診は不要である。そのため肺がん検診の勧奨率が著しく低くなったものと推測される。翻すと 胃がん検診の勧奨率が著しく低いことが示唆される（表 1）。

表 1. 他者からの SPC 検診勧奨の有無

検診対象	勧奨	
	あり	なし
乳がん	217 (23.4%)	711 (76.6%)
子宮頸がん	282 (31.2%)	622 (68.8%)
胃がん	105 (10.5%)*	896 (89.5%)
大腸がん	288 (28.7%)	715 (71.3%)
肺がん	56 (5.6%)*	948 (94.4%)

p<0.01, χ^2 検定, Cramer's V=0.256,

*: 有意に勧奨率低い

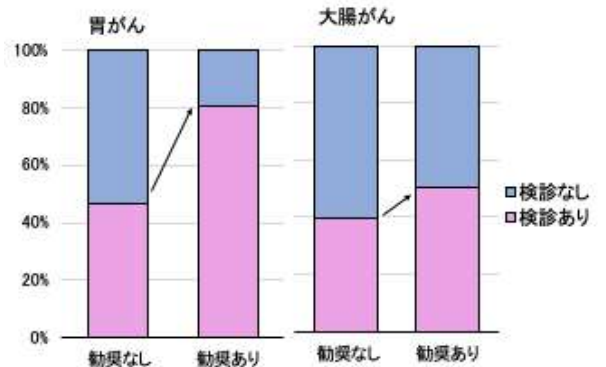
がん検診勧奨を受けた経験の有無による検診受診率の差異を解析したところ、全ての検診において勧奨を受けたサバイバーの検診受診率が高く、主治医あるいはそれ以外の人物が SPC 検診を勧めることの有用性が示唆された（表 2）。興味深いことに、検診受診勧奨による受診率向上には検診の種類によって差があった。その例を図 5 に示す。胃がんと大腸がんは勧奨されたことのないサバイバーの受診率はほぼ同等であるが、胃がんでは勧奨された者の受診率が顕著に高いのに比較して大腸がんでは勧奨されたサバイバーでも受診率は上昇せず、勧奨されても受診しないサバイバーが約 50%存在していた。大腸がん以外のがん検診でも勧奨にも関わらず受診しないサバイバーが 10～20%あることから、検診の必要性を認識しても何らかの理由で行動変容に移行できていないサバイバーが多く存在していることがわかる。本研究ではサバイバーが検診受診しない理由についての情報を得られていないため、今後サバイバーの受診を阻む要因について調査し、サバイバーが SPC 検診受診しやすいような環境整備を行うことが課題と考えられる。

表2. SPC検診勧奨の有無による受診率(%)

検診対象	勧奨	
	なし	あり
乳がん	61.6	82.0
子宮頸がん	59.7	89.4
胃がん	46.7	81.0
大腸がん	39.7	50.4
肺がん	49.5	78.6

全ての項目で $p < 0.01$, χ^2 検定

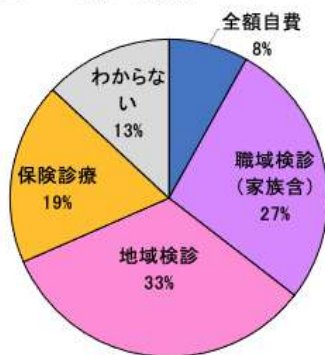
図5. 勧奨によるSPC検診受診率の変化



⑤ SPC 検診受診

SPC 検診の受診方法について質問したところ、60%が職域検診や地域検診を活用していた。一方で保険診療として受けると回答したサバイバーが 19%存在した。リンチ症候群に代表される遺伝性腫瘍やエトポシド使用後の白血病など、特定のがん種の発症リスクが明らかな場合は保険診療でがん検診（サーベイランス）が行われる場合がある。がんサバイバーは新規のがん罹患リスクが高い集団であることに配慮した場合、**SPC 検診をどのようなリソースを利用して実施するのかについては、社会として検討すべき課題**であると考えられる。

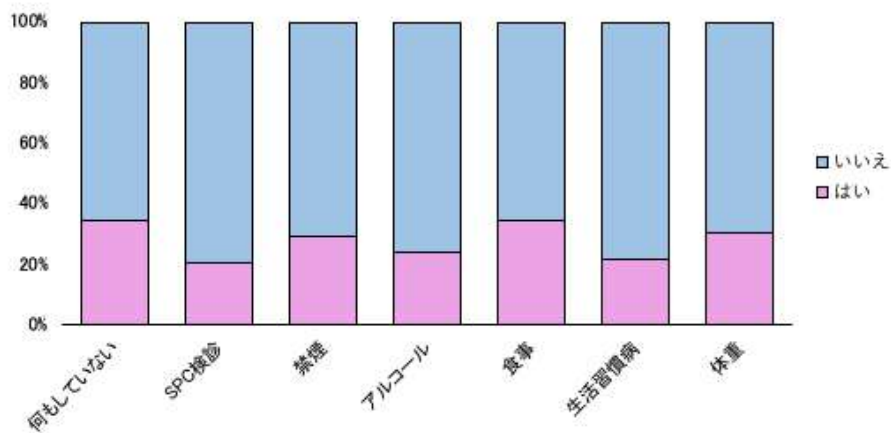
図6. SPC検診の受け方



⑥ 検診以外の SPC 予防行動

「SPC にかからないため気をつけていることは何ですか」という質問で、がんに関連する生活習慣への関心を尋ねた。SPC 検診以外の喫煙、アルコール摂取、食事、生活習慣病、体重コントロールを気遣っていると回答したサバイバーは 20~30%程度で、「何もしていない」と答えたサバイバーが 34.5%であった(図 7)。本研究の対象者が SPC 予防の必要性については強く認識していることから、生活習慣改善を SPC 予防と関連付けていないサバイバーが多く存在する可能性がある。**生活習慣改善が重要な SPC 一次予防である点についてさらに啓発が必要**と考えられる。

図7 SPC予防のために気をつけていること



【考察】

本研究の結果から、がんサバイバーは自分が SPC のリスクを有していることを正しく理解し、一般集団より高率に対策型がん検診を受診していた。がんサバイバーのがん検診率が一般よりも高いことは欧米のシステマティックレビューでも示されている⁴⁾が、我が国でも同様の傾向があることがわかった。しかし、本研究の参加者はウェブ上で募集されており、本邦のがんサバイバーの中でも特に健康意識が高い集団である可能性がある。

この健康意識が高い集団でも、主治医やその他の人物から SPC 検診受診勧奨を受けたことがあると答えたのはわずか 20%程度であった。勧奨を受けたサバイバーでは SPC 検診受診率が高いことから、特にサバイバーと接する機会の多い医療者へサバイバー支援としての SPC 予防を啓発することが必要である。

一方で、勧奨されたにも関わらず検診受診しないサバイバーも存在する。特に大腸がん検診では勧奨されても受診しないサバイバーが 50%に達していたことから、検診受診行動への障壁が存在するものと考えられる。その要因としては、受診へのアクセスが困難（どこで何を受診すべきかわからない）、受診しても偽陽性を繰り返す、再びがんが見つかることへの恐怖心、などが推測される。これらを解消するにはがん治療施設と検診施設がサバイバーの情報を共有し支援することが有効と考えられ、連携体制構築は今後の課題である。

本研究参加者の 6 割が職域・地域の検診制度、2 割が保険診療を利用して検診受診をしていた。がんサバイバーは真のがん罹患率も偽陽性率も高いと推定される。こうした集団に対する検診の財源や検査方法、結果の取り扱いなどに関しては検討が必要である。

SPC 検診以外の予防に関する認識は低かった。生活習慣の改善はがん一次予防として必須であることから、十分な啓発が必要である。

以上を踏まえ、がんサバイバーの SPC 予防促進のため検討すべき課題として以下を挙げる。

1. 医療者およびがんサバイバーに対する SPC 予防（生活習慣改善をはじめとする一次予防と検診受診）の啓発
2. がんサバイバー支援の一環としての SPC 検診受け入れ施設の整備（個々のサバイバーに適切な検診法の選定と結果の取り扱い）
3. SPC 検診受診を容易にする体制整備：がん治療施設と検診施設の連携
4. SPC 検診の財源についての検討：保険診療と対策型検診の使い分け

【参考文献】

1. Mariotto AB, Rowland JH, Ries LA, Scoppa S, Feuer EJ. Multiple cancer prevalence: a growing challenge in long-term survivorship. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2007 Mar;16(3):566-71.
2. Curtis RE, Freedman DM, Ron E, Ries LAG, Hacker DG, Edwards BK, Tucker MA, Fraumeni JF Jr. (eds) *Malignancies among cancer survivors: SEER cancer registries, 1973-2000.* NHI Publ. No.05-5302. Bethesda, MD, 2005.
3. Shapiro CL, Jacobsen PB, Henderson T, Hurria A, Nekhlyudov L, Ng A, Surbone A, Mayer DK, Rowland JH, Shapiro CL, Jacobsen PB, Henderson T, Hurria A, Nekhlyudov L, Ng A, Surbone A, Mayer DK, Rowland JH. ReCAP: ASCO Core Curriculum for Cancer Survivorship Education. *J Oncol Pract.* 2016 Feb;12(2):145, e108-17
4. Corkum M, Hayden JA, Kephart G, Urquhart R, Schlievert C, Porter G. Screening for new primary cancers in cancer survivors compared to non-cancer controls: a systematic review and meta-analysis. *J Cancer Surviv.* 2013 Sep;7(3):455-63.

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

本邦における小児・AYA 世代がん患者の生殖機能に関する
がん・生殖医療連携体制の拡充と機能維持に向けた研究

古井 辰郎 岐阜大学医学部附属病院 准教授

2019 年度、2020 年度で実施した未整備地域ワークショップおよび全国地域ネットワーク運営（もしくは準備）状況調査の結果、(1) 全都道府県の行政、がん、生殖医療の窓口の明確化と 35 府県地域がん・生殖医療ネットワーク（準備中を含む）の情報の JSFP web サイト「地域連携のページ」へのアップ、(2) 地域がん・生殖医療ネットワークの要件案（以後、要件案）（資料 1）の作成、を行った。**2021 年度**には、(1)の完成を目指して、引き続き全都道府県への働きかけと情報収集の継続を行いつつ、全都道府県の担当行政、がん診療の窓口（未確定地域では都道府県がん診療連携拠点病院がん診療責任者）、生殖医療の窓口（未確定地域では主要な生殖医療専門施設の長）へ要件案に対する意見徴収をメールで実施した。全回答を解析し、オンライン主体の小班会議（8 月 18 日）を開催し修正版（要件案 ver2）を作成した。さらに要件案 ver2 に対しても全国関係者に対するメール意見募集を行い、その結果を解析し、オンライン主体の拡大班会議（否定的な意見の強い地域代表も招集 12 月 10 日）で意見交換を行なったのち、ネットワーク要件に関する研究班としての考え方最終版＝「地域がん・生殖医療ネットワークの構成と機能に関する研究班の基本的考え」（最終版）を作成した。

これらの活動の結果、8 月中旬には準備中を含めて 47 都道府県のページを JSFP 医療連携のページに作成することができ、本研究班事務局を窓口として準備中地域の新規オープン、既存地域の情報更新が随時実施されている。

さらに、これらの経緯と最終版を、1 月 28 日に全都道府県の関係者を対象とし、品川から配信した OCjpn ワークショップの場で発表した。また、この OCj ワークショップには、全国から行政(33 地域)、がん診療(31 地域)、生殖医療(39 地域)が参加し、後半のセッションでは全国を 8 ブロックに分け、zoom のブレイクアウトルームの機能を用いたグループディスカッションを行い、ネットワーク構築・運営・維持における地域ごとの課題について議論を深めた。

A. 研究目的

小児・AYA 世代がん患者に対して、がん・生殖医療に関する適切なタイミングで必要な情報が適切に伝えられることにより、がん診療を最優先とする患者に寄り添った生殖機能に関する支援体制を実現するための全国での地域 NW の構築・整備、機能の維持と向上を図るための全国的なシステムづくりを目指した。

B. 研究方法

(1) 全国の NW の窓口もしくは設立準備のための窓口の明確化を図るための全国調査を行い、名簿の整理を行った。(2) NW の整備や機能向上を図るため、NW の機能および構成要件等を明確化するための要件制定を目指し、全国の関係者からの意見を集め、2 度にわたる修正を加えて「地域がん・生

殖医療ネットワークの構成と機能に関する研究班の基本的考え」を策定した(図1、資料1~3)。(3)日本がん・生殖医療学会(JSFP)のOCjを活用し、NWの情報共有、資材の活用、webサイト構築代行等によるNW構築運営の側方支援を行なった。(4)OCjワークショップを開催し、NW構築に関する最新の情報提供を行うとともに、地域間での問題共有と解決策の議論を行なった。

(倫理面への配慮)

特になし

C. 研究結果

(1)当初の調査では、全都道府県の全窓口を明らかにすることはできなかった(表1)が、その後の再三の回答依頼が功を奏し、最終的には47都道府県のNWにおける行政、がん診療、生殖医療の窓口もしくは設立準備のための窓口となる人材の明確化と名簿作成を行なうことができた。(2)全国の関係者の意見を元に2回の修正を経て(図1)、ほとんどの関係者の賛同を得られた(表2)「地域がん・生殖医療ネットワークの構成と機能に関する研究班の基本的考え」を策定した(資料1~3)。(3)47都道府県のNWの情報をJSFPwebサイト地域連携のページに作成し、随時更新できる体制を整えた。(図3-1,2)(4)OCjワークショップを開催し、NW構築に関する最新の情報提供を行うとともに、地域間での問題共有と解決策の議論を行なった。

D. 考察

全都道県で行政、がん、生殖医療の窓口を明らかにすることができたものの、表1に示すように特定の診療科(産婦人科)だけで運営されているNWも多く、NWの本来の機能の面からより詳しい検証が必要と思われる。そのためにはOCjを活用したNW機能や体制のモニタリングおよびフィードバックシステムの構築による、機能の向上と持続可能な体制構築支援が有効と考えられる。また、2020年は未整備地域、2021年には全地域を対象と

したOCjワークショップ(オンライン)によって、地域における課題とその解決策の共有促進に効果が期待できることが示唆された。

E. 結論

47都道府県でNW始動に到達した。しかしながら、その機能や体制には地域差やNW間格差が小さくないことが示唆され、OCjを活用した介入・支援体制に期待がされる。

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

1. 論文発表

1. Ono M, Matsumoto K, Boku N, Fijii N, Tsuchida Y, Furui T, Harada M, Kanda C, Kawai A, Miyachi M, Murashika A, Nakayama R, Nishiyama H, Shimizu C, Sugiyama K, Takai Y, Fujio K, Morishige K-I, Osuga Y, Suzuki N: Indications for fertility preservation not included in the 2017 Japan Society of Clinical Oncology Guideline for Fertility Preservation in Pediatric, Adolescent, and Young Adult Patients treated with gonadal toxicity, including benign diseases. *International Journal of Clinical Oncology*. 27, 301-309, 2022
2. Takenaka M, Furui T, Suzuki N, Morishige K-I, Important Factors of Successful Pregnancies and Deliveries After Abdominal Radical Trachelectomy for Early-stage Cervical Cancer; Single-institution Experience. *Journal of Gynecology and Obstetrics* ; 9(6): 243-246, 2021
3. 小関道夫、安江志保、猿渡沙緒理、山本崇裕、兼村信宏、古井辰郎、大西秀典：岐阜

県における小児 AYA 世代に対する取り組み
～AYA WEEK を通じて～. AYA がんの医療と
支援 1(2)77-78, 2021

4. Tozawa A, Kimura F, Takai Y, Nakajima T, Ushijima K, Kobayashi H, Satoh T, Harada M, Sugimoto K, Saji S, Shimizu C, Akiyama K, Bando H, Kuwahara A, Furui T, Okada H, Kawai K, Shinohara N, Nagao K, Kitajima M, Suenobu S, Soejima T, Miyachi M, Miyoshi Y, Yoneda A, Horie A, Ishida Y, Usui N, Kanda Y, Fujii N, Endo M, Nakayama R, Hoshi M, Yonemoto T, Kiyotani C, Okita N, Baba E, Muto M, Kikuchi I, Morishige K-I, Tsugawa K, Nishiyama H, Hosoi H, Tanimoto M, Kawai A, Sugiyama K, Bokun N, Yonemura M, Hayashi N, Aoki D, Suzuki N, Osuga Y: Japan Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guidelines 2017 for fertility preservation in childhood, adolescent, and young adult cancer patients: part 2. International Journal of Clinical Oncology 27(2):281-300, 2022
5. Kunitomi C, Harada M, Sanada Y, Kusamoto A, Takai Y, Furui T, Kitagawa Y, Yamada M, Watanabe C, Tsugawa K, Nishiyama H, Hosoi H, Miyachi K, Sugiyama K, Maeda Y, Kawai A, Hamatani T, Fujio K, Suzuki N, Osuga Y: The possible effects of the Japan Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guidelines 2017 on the practice of fertility preservation in female cancer patients in Japan. Reprod Med Biol 21, 2022

2. 学会発表

1. 古井辰郎: 全国における小児・AYA 世代がん患者に対する生殖機能に関する支援体制の現状. 第 11 回日本がん・生殖医療学会学術集会(web 開催)2021. 2. 12-2. 25
2. 古井辰郎: がん患者における妊孕性温存の実際. 第 16 回日本 A-PART 学術講演会 WEB セミナー(web 開催)2021. 3. 19-3. 25
3. 志賀友美、古井辰郎、島岡竜一、青島友維、森重健一郎: 妊娠中に発見された進行胃癌に対し、ドセタキセル+S-1 による全身化学療法を施行した 1 例. 第 11 回日本がん・生殖医療学会学術集会(web 開催)2021. 2. 12-2. 25
4. 伊藤由夏、古井辰郎、寺澤恵子、竹中基記、桑原美紀、棚橋昌代、福村尚子、森重健一郎: 当院における妊孕性温存患者のフォローアップの現状と課題. 第 11 回日本がん・生殖医療学会学術集会 (web 開催) 2021. 2. 12-2. 25
5. 山本志緒理、古井辰郎、寺澤恵子、森重健一郎: 若年者の生殖機能障害の管理の問題点. 第 11 回日本がん・生殖医療学会学術集会(web 開催)2021. 2. 12-2. 25
6. 竹中基記、古井辰郎、坊本佳優、寺澤恵子、森重健一郎: 当院におけるがん・生殖医療ネットワークでの乳がん患者に対する検討. 第 11 回日本がん・生殖医療学会学術集会(web 開催)2021. 2. 12-2. 25
7. 古井辰郎: 岐阜県におけるがん生殖医療に対する取り組み. 岐阜県の AYA 世代に対する取り組み(岐阜)2021. 3. 14
8. 寺澤恵子、古井辰郎、菊野享子、山本志緒理、竹中基記、森重健一郎: 当院がん生殖外来における疾患別の妊孕性温存の検討. 第 73 回日本産科婦人科学会学術講演会(新潟・ハイブリット開催)2021. 4. 22-4. 25
9. 伊藤由夏、古井辰郎、寺澤恵子、森重健一郎: 陰部疼痛患者において QOL の向上を目指すことが症状軽減につながったカウンセリングの

一例. 第 42 回中部生殖医学会学術集会(岐阜)2021. 6. 19

10. 古井辰郎: 小児・AYA 世代がん患者の生殖機能(妊孕性)に関する支援の現状と課題. 第 173 回がん診療連携拠点病院研修会(web 講義) 2021. 10. 27
11. 上村小雪、竹中基記、小池大我、菊野享子、山本志緒理、寺澤恵子、志賀友美、古井辰郎、森重健一郎: 生殖医療を契機に発症した子宮付属器膿瘍の検討. 第 66 回日本生殖医学会学術講演会(鳥取)2021. 11. 11-11. 12
12. 寺澤恵子、古井辰郎、山本志緒里、菊野享子、竹中基記、森重健一郎: 当院における妊孕性温存を目的とした子宮内膜異型増殖症および子宮体癌に対する高用量 medroxyprogesterone acetate 療法の治療成績. 第 66 回日本生殖医学会学術講演会(鳥取)2021. 11. 11-11. 12
13. 古井辰郎: 日本中へがん・生殖医療ネットワークを広げるために～厚労科研での取り組み～. 第 12 回日本がん・生殖医療学会学術集会 2022. 2. 11-2. 13
14. 竹中基記: 東海北陸若手がん・生殖医療セミナーの取り組み. 第 12 回日本がん・生殖医療学会学術集会 2022. 2. 11-2. 13
15. 伊藤由夏、古井辰郎、寺澤恵子、山本志緒理、桑原美紀、棚橋昌代、森岡尚子、森重健一郎: がん生殖外来における意思決定に対する継続的な支援の重要性について—2 度のがん診断時に受診した乳がん女性の症例を通して—. 第 12 回日本がん・生殖医療学会学術集会 2022. 2. 11-2. 13
16. 寺澤恵子、古井辰郎、山本志緒理、竹中基記、伊藤由夏、桑原美紀、棚橋昌代、森重健一郎: 当院で妊孕性温存処置をおこなった乳がん患者の検討. 第 12 回日本がん・生殖医療学会学術集会 2022. 2. 11-2. 13

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. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

表1 全国NW窓口（行政、がん、生殖医療）調査

全国ネットワーク（準備中含む）の窓口調査

岐阜、埼玉、滋賀、京都、広島、三重を除く全都道府県に調査
 発送=40都道府県、有効回答=37



2021/02/05 updated

		(n=37)		
返信者	行政	16	27.8%	
代表者	決定済み	32	86.5%	
行政窓口あり		28	75.7%	
腫瘍窓口あり		30	81.1%	
生殖窓口あり		35	94.6%	
代表者	産婦人科	25	78.1%	n=32（代表未定県除く）
	大学病院	28	87.5%	n=32（代表未定県除く）
腫瘍の窓口	産婦人科	16	53.3%	n=30(腫瘍or生殖の窓口がない地域除く)
	大学病院	21	70.0%	n=30(腫瘍or生殖の窓口がない地域除く)
生殖の窓口	大学病院	27	77.1%	n=35(生殖の窓口がない地域除く)
腫瘍・生殖が同一施設		15	50.0%	n=30(腫瘍or生殖の窓口がない地域除く)
代表と腫瘍窓口がともに産婦人科		14	51.9%	n=27腫瘍窓口いずれか一つでも未定地域除く
産婦人科以外の医師関与なし		18	51.4%	n=35(腫瘍と生殖ともに未定地域除く)

図1

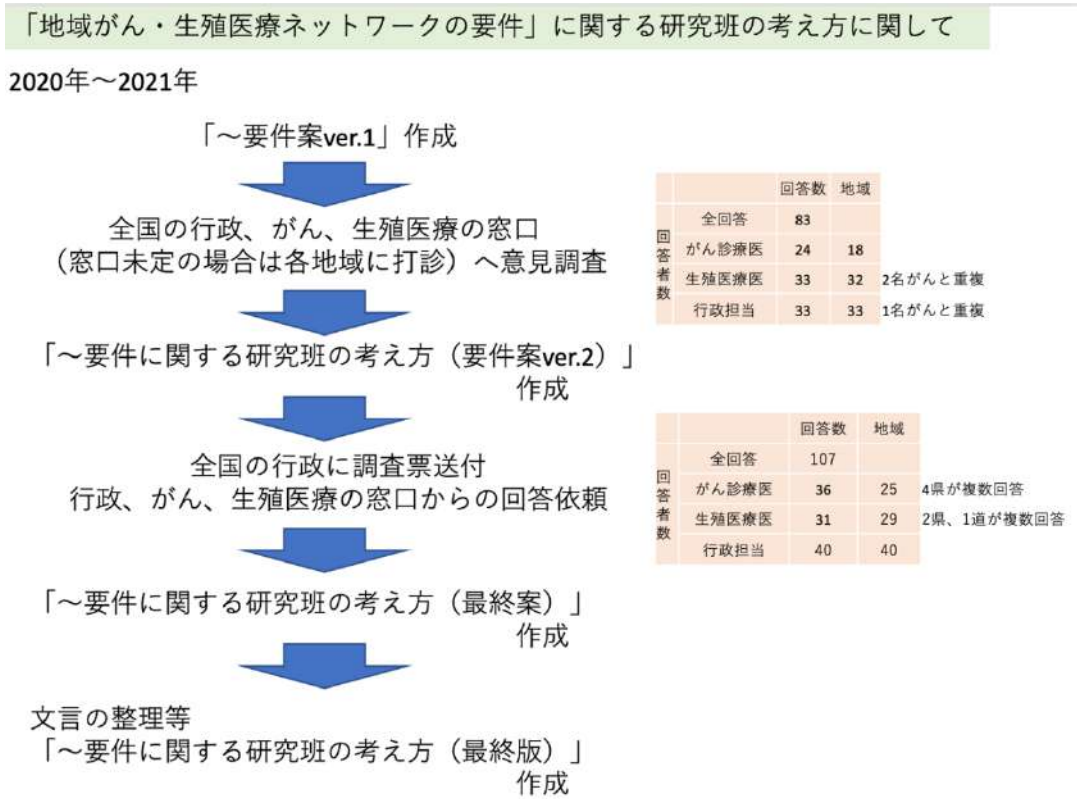


図2

NW要件案v1に対する意見 青 ≦ 75% 赤 ≧ 85%

がん診療医	可(%)	不適	生殖医療医	可(%)	不適	行政	可(%)	不適
要件1-1	95.7%	4.3%	要件1-1	70.0%	16.7%	要件1-1	60.6%	15.2%
-2	95.7%	0.0%	-2	70.0%	16.7%	-2	42.4%	24.2%
-3	87.0%	0.0%	-3	83.3%	10.0%	-3	78.8%	3.0%
-4	91.3%	0.0%	-4	90.0%	6.7%	-4	72.7%	6.1%
要件2-1	91.3%	0.0%	要件2-1	86.7%	6.7%	要件2-1	66.7%	12.1%
-2	78.3%	4.3%	-2	90.0%	3.3%	-2	60.6%	9.1%
-3	95.7%	0.0%	-3	96.7%	0.0%	-3	78.8%	3.0%
-4	82.6%	4.3%	-4	93.3%	3.3%	-4	69.7%	9.1%
要件3-1	95.7%	0.0%	要件3-1	96.7%	3.3%	要件3-1	75.8%	9.1%
-2	95.7%	0.0%	-2	100.0%	0.0%	-2	78.8%	9.1%
-3	95.7%	0.0%	-3	100.0%	0.0%	-3	90.9%	0.0%

NW要件案v2に対する意見

がん(n=36)			生殖(n=31)			行政(n=40)			がん(n=36)			生殖(n=31)			行政(n=40)					
%可	不可		%可	不可		%可	不可		%可	不可		%可	不可		%可	不可				
I	97.2%	1	100.0%	0	92.5%	0	III-1	83.3%	1	96.8%	0	90.0%	0	IV-1	83.3%	1	90.3%	0	92.5%	0
II-1	88.9%	1	96.8%	1	92.5%	1	-2	97.2%	1	100.0%	0	90.0%	0	-3	91.7%	1	96.8%	0	95.0%	0
-2	75.0%	3	74.2%	1	52.5%	3	-2	88.9%	1	100.0%	0	80.0%	0	-3	86.1%	1	96.8%	0	75.0%	0
-3	86.1%	2	77.4%	0	72.5%	1	-3	88.9%	1	100.0%	0	80.0%	0	-4	86.1%	1	96.8%	0	77.5%	0
-4	86.1%	1	83.9%	0	82.5%	0	-4	86.1%	2	100.0%	0	92.5%	0	V-1	86.1%	1	93.5%	0	77.5%	0
							-5	91.7%	1	100.0%	0	85.0%	0	-2	91.7%	1	93.5%	0	85.0%	0
							-6	83.3%	1	93.5%	0	77.5%	0	-3	86.1%	1	100.0%	0	82.5%	0
							-7	83.3%	1	96.8%	0	82.5%	0	VI	88.9%	1	83.9%	0	62.5%	2
							-8	88.9%	1	90.3%	0	65.0%	0	VII-1	94.4%	0	100.0%	0	92.5%	0
							-9	94.4%	1	93.5%	0	87.5%	0	-2	91.7%	0	96.8%	0	85.0%	0

Ver1→Ver2
 行政の赤が著増し、青も減少
 不要・不適が多かったが、
 Ver2では不可が大幅減少
 II-2は全職種で青。不可も若干
 II-3、III-8、IV-3、VI
 行政的には青だが、不可は少ない

図 3-1 JSFP OCj (地域連携のトップページ) <http://j-sfp.org/cooperation/>



図 3-2 JSFP OCj (地域連携の神奈川県のパージ) <http://j-sfp.org/cooperation/network/kanagawa>



厚生労働科学研究（19EA1015）がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して 研究① 本邦における小児・AYA 世代がん患者の生殖機能に関するがん・生殖医療連携体制の拡充と機能維持に向けた研究：古井辰郎、鈴木直

ネットワーク要件に関する研究班としての考え方最終版

地域がん・生殖医療ネットワークの構成と機能に関する研究班の基本的考え

I. 地域がん・生殖医療ネットワーク設置の目的

各都道府県において、小児・AYA 世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業を実施するにあたり、行政やがん診療施設と妊孕性温存療法実施医療施設等における、医療連携や情報連携の推進および、患者に対する情報提供並びに意思決定支援体制の整備と質の向上を図るとともに、妊孕性温存を希望する患者が円滑に治療を受けられる体制を構築する。

II. 地域がん・生殖医療ネットワークの設置概要（構成と運営）

- ① 各都道府県において、がん等診療施設、妊孕性温存療法実施医療施設（注1）、関連する行政機関等が参加し、がん等診療医、生殖医療医、相談支援担当者（治療に関すること、生殖医療に関すること、精神・心理支援に関すること、その他社会的支援等を含む様々な相談に関すること）、行政の担当者等により構成されている。患者本位の体制を構築するにあたって、患者または患者家族の代表の参画が望ましい。
- ② 地域がん・生殖医療ネットワークには代表者をおき、全体の仕組みが円滑に進んでいるかを総括する。代表者は、ネットワークの構成員の互選で決定する。
- ③ 地域がん・生殖医療ネットワークには、事業の庶務等を担う事務局を置く。（注2）
- ④ ネットワークに参画している者の役割分担を明確にした上で、名簿を作成・共有し、患者がネットワーク内のどの医療機関を受診しても迅速に必要な紹介等ができる体制を整備する。

（注1）妊孕性温存実施医療施設は、上記研究促進事業に即して日本産科婦人科学会または日本泌尿器科学会の認定を受けていることを条件とするが、本ネットワークの目的達成に必要と認められる場合には、妊孕性温存実施医療施設以外の生殖医療専門医の参画も求めることができる。また、患者の受療行動を勘案し、当該自治体の外にある医療施設であっても参加を求めることができる。

（注2）研究班で調査した結果、神奈川県では神奈川県健康医療局保健医療部がん・疾病対策課、島根県では県がん診療ネットワーク協議会（島根大学病院内）が事務局機能を担っていた。研究班では、各都道府県の実態を踏まえつつ、先行する地域がん・生殖医療ネットワークの活動を参考に、関係医療施設と行政の協力の下、各地域のがん・生殖医療ネットワークに事務局を設置していくことが望ましいとの総意に至った。事務局の具体的な機能としては、普及啓発、医療施設や実施状況の情報把握や公表、運営検討会や人材育成のための研修等の開催等の業務等が想定される。

III. 地域がん・生殖医療ネットワークの事業

各地域のがん・生殖医療ネットワークは、がん等診療施設と妊孕性温存療法実施医療施設のがん・生殖医療連携推進に資する事業を担う。研究班の検討において、以下の事業が挙げられた。

ネットワーク要件に関する研究班としての考え方最終版

- ① OCjpn（注3）との連携による地域間の相互支援体制への参加（→Vへ）
- ② 地域のがん・生殖医療ネットワーク構成施設に対するがん・生殖医療に関する医療者、患者・国民への啓発(VII)並びに人材育成(VI)支援と推進
- ③ がん・生殖医療の連携状況における課題の把握と解決に向けた検討会の開催（→IV）

（注3）OCjpn=Oncofertility Consortium Japan は厚生労働科学研究補助金（がん対策推進総合研究事業）「がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して」で提唱・構築された、各都道府県のネットワーク間の相互支援活動である（事務局：日本がん・生殖医療学会）。OCjpn は、web サイト(<http://j-sfp.org/cooperation/>)において各都道府県のネットワークおよび構成施設等に関する情報提供、補助説明資料や啓発資材の提供等を行うとともに、シンポジウムの開催等を行っている。なお、OCjpn への参加にあたり、日本がん・生殖医療学会への入会は条件としていない。

IV. OCjpn との連携・協力体制の構築

研究班の検討では、地域がん・生殖医療ネットワークは、OCjpn への参加を通じて、OCjpn との連携・協力のもと以下の事業の実施が望ましいとの総意に至った

- ① 地域がん・生殖医療ネットワークの事務局は構成施設やその他の情報に変更があった場合に OCjpn に情報提供する
- ② がん・生殖医療に係る独自資料や資材などの提供等を通じて、OCjpn の支援に努める。
- ③ OCjpn web サイト（JSFP 地域連携のページ）を自地域の web サイトとして利用できる。

V. 検討会

前項③に定める検討会においては、患者に対する情報提供と意思決定支援体制の確保と質の向上に資する検討を行う。研究班においては、優先して検討されるべき課題として、以下の例が挙げられた。

- ① 連携体制に関する検討：
 - 1) がん等診療施設における妊孕性温存実施医療施設に対する妊孕性温存に関する相談件数並びに実態を把握し、患者に対する情報提供や、意思決定支援を受けた患者の妊孕性温存実施又は非実施の適正化を図る。（注4）
 - 2) 施設間連携及び-1)に関する問題点の把握と解決策を検討（注4）実態把握の方法として地域内での情報共有および JOFR*の登録データの活用などが挙げられる。

JOFR*=2021年4月から開始された、小児・AYA 世代がん患者等に対する妊孕性温存に係る経済的支援に関する研究促進事業における、エビデンス創出のための登録事業

- ② がん治療開始前から治療開始後、妊娠・分娩後に至るまでの長期にわたるがん・生殖医療に関する支援のあり方及び情報提供や支援に携わる人材育成に関する検討

ネットワーク要件に関する研究班としての考え方最終版

VI. 人材育成

関連学会等と連携して、がん・生殖医療に携わる医療従事者に対して研修の機会を提供し、認定がん・生殖医療ナビゲーター、がん・生殖医療専門心理士、OFNN（オンコファティリティー・ナビゲーター・ナース）等のがん・生殖医療に関わる人材の育成支援に努める

VII. 啓発活動

- ① 医療者への啓発活動
- ② 国民への啓発・広報活動

以上

資料1

地域がん・生殖医療ネットワークの要件(案)

要件1: ネットワークの構成

- 1. 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会が指定するネットワークの責任者を定める。
- 2. 都道府県行政及びがん診療連携拠点病院協議会によって指名されたがん診療*1、生殖医療*2および行政の責任者を定めている。
- 3. 小児・AYA世代のがん診療を行うがん診療施設が参加し、その施設の担当者(診療および事務)を定める。
- 4. 関係4学会(日本産科婦人科学会、日本泌尿器学会、日本生殖医学会、日本がん・生殖医療学会)が定める「医学的適応による妊孕性温存療法実施施設」が参加し、その施設の担当者(診療および事務)を定める。

要件2: 情報提供と意思決定支援体制

- 1. ネットワークが、「生殖機能低下に対する情報提供および妊孕性温存の意思決定」を実施できる施設を指定する。
- 2. 情報提供および意思決定支援には、「日本がん・生殖医療学会が定めるがん・生殖医療専門心理士、または認定がん・生殖医療ナビゲーター」など、本分野に関する研修を受けたものを行うことが望ましい。
- 3. ネットワークは、生殖機能低下の可能性のある治療を受ける小児・AYA世代がん患者の治療前から治療後まで含めた、内分泌学および生殖医学的支援、心理支援などが提供できる体制構築に努める。
- 4. ネットワーク内で、意思決定支援(情報提供)を受けた小児・AYA世代がん患者の数、実際に凍結実施した件数等の情報を把握し都道府県がん診療連携拠点病院会議で報告する。

要件3: ネットワークの運営

- 1. ネットワークの運営効率化と地域ネットワーク間の相互支援を目的とした日本がん・生殖医療学会の Oncofertility Consortium Japan(OCjpn)に参加する。
- 2. 定期的なネットワーク体制の見直しのための検討会を開催する。
- 3. 定期的ながん・生殖医療に関する啓発活動を行う。

資料2

地域がん・生殖医療ネットワークの要件(案)の説明と論点

【はじめに】本案を作成するにあたり、小児・AYA世代がん患者に対する「生殖機能に関する情報提供と意思決定支援」の量的、質的な充実とともに、その体制、持続可能性が担保させることを重要視致しました。要件の提案理由や、それぞれの要件で論点となりそうな事項をリストアップ致しました。回答のご参考としていただければ幸いです。

1. ネットワークの構成

- 1. 都道府県がん診療連携拠点病院会議が指定するネットワークの責任者を定める。

【説明】ネットワークの責任者として、医師(がん診療、生殖医療)、看護師、相談員、心理士、行政などが考えられますが、本案では敢えて職種を指定していません。

- 2. 都道府県がん診療連携拠点病院会議によって指名されたがん診療*1、生殖医療*2 および行政の責任者を定めている。

【論点】

*1、*2を具体的に定義するとしたら？

XXについては、医師(がん診療、生殖医療)、看護師、相談員、心理士、行政などを想定しています。

*1について、適当なものは？

- 都道府県がん診療連携拠点病院のXX
- 都道府県または地域がん診療連携拠点病院のXX
- 定義は不要

*2について、適当なものは？

- 小児・AYA世代に対する医学的適応による配偶子および胚の凍結実施認定施設の長 or 責任者とする。
- 小児・AYA世代に対する医学的適応による配偶子および胚の凍結実施認定施設の担当者とする。
- 定義は不要

- 3. 小児・AYA世代のがん診療を行うがん診療施設が参加し、その施設の担当者(診療および事務)を定める。

- 4. 関係4学会が定める「医学的適応による配偶子凍結実施施設」が参加し、その施設の担当者(診療および事務)を定める。

2. 情報提供と意思決定支援体制

【説明】重要視したポイントと目的

- 小児・AYA世代がん患者に対して、適切なタイミングで、凍結適応以外も含めた幅広い「生殖機能に関する情報提供」を行う必要性から。
- 凍結適応以外の患者に対する情報提供とその後の支援につなげる重要性があるため。これによって、が

ん診療サイドからも信頼される支援体制を目指す。

- 患者に必要な情報提供や十分な心理支援がされていないこと、また無責任な妊孕性温存を回避する。

- 1. ネットワークが「生殖機能低下に対する情報提供および妊孕性温存の意思決定」を実施できる施設を指定する。
- 2. 情報提供および意思決定支援には「がん・生殖医療専門心理士」、または「認定がん・生殖医療ナビゲーター」など、本分野に関する研修を受けたものが行うことが望ましい。
- 3. ネットワークは、生殖機能低下の可能性のある治療を受ける小児・AYA世代がん患者の治療前から、治療後まで含めた、内分泌学的小児・AYA世代がん患者の生殖機能に関する支援、心理支援などが提供できる体制構築に努める。
- 4. ネットワーク内で、意思決定支援(情報提供)を受けた小児・AYA世代がん患者の数、実際に凍結実施した件数等の情報を把握し都道府県がん診療連携拠点病院会議で報告する。

【説明】AMED 大須賀班(参考#1)の調査では、稼働状況が良好なネットワークでは、その他のネットワークと比較して、a.情報提供実施件数、b.凍結非選択率、c.意思決定施設間連携比率が高かった、との結果があります。

3. ネットワークの運営

【説明】現在、各地域ネットワークの運営は、一部の施設や人材による不安定な状況下で行われている。また、そういった現状が新規構築の阻害因子になっている(参考#2)

- 1. ネットワークの運営効率化と地域ネットワーク間の相互支援を目的とした日本がん・生殖医療学会の Oncofertility Consortium Japan(OCjpn)に参加する。

説明：OCjpn については資料3をご参照ください。

- 2. 定期的なネットワーク体制の見直しのための検討会を開催する。
- 3. 定期的ながん・生殖医療に関する啓発活動を行う。

~~~~~

## 日本がん・生殖医療学会(JSFP)-Oncofertility Consortium Japan(OCjpn)について

日本がん・生殖医療学会(JSFP)は、2012年の発足当時より若年がん患者を生殖機能に関する諸問題を総合的に支援するため、がん診療、生殖医療、行政の機能的な連携を図るため、地域におけるがん・生殖医療ネットワーク(以下、NW)の全国展開に取り組んできました。その結果、2021年2月の段階で、都道府県レベルでのNW構築が完了している地域は33地域、準備中の地域は10地域にまで拡大してきております。

当初よりNWの整備を考える上で、NW構築負担軽減(1)およびその運営の効率化(2)、さらにNWの持続可能性を持たせるための工夫(3)の重要性は認識されており、当研究班で実施した調査においても、これらの問題の解決の必要性は明らかとなっております(参考資料#2)。

そこでJSFPでは、既存および新規構築準備中のNWが相互支援による情報や問題点の共有とその解決、様々な資料や資材の共同利用することを可能とした負担の軽減を目的として、2016年にOCjpnを設立しました(図1)。

具体的には、JSFP学術集会開催時にOCjpnセッションを開催して直接各地域間の情報交換を行うこと、本研究班でJSFPwebサイト内に作成した「地域連携のページ」にそれぞれの参加NWの情報や資材の共有を行うことなどの体制整備をしております(図2)。

### JSFP-OCjpn について (図)

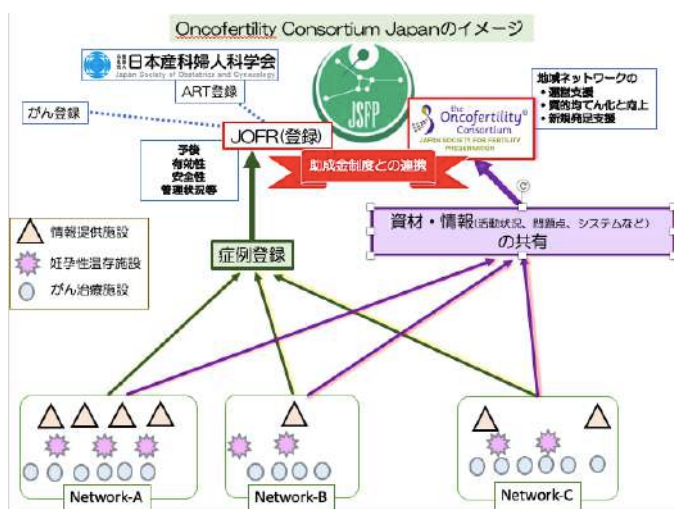


図1 OCjpnのイメージ図

図2 OCjpn参加地域のwebサイト表示(当研究班で作成)

<http://j-sfp.org/cooperation/>



## 資料4

### 参考

#1 先行研究 (AMED「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」: 研究代表者 大須賀穰)

#2 癌と化学療法誌 47 卷 12 号 : 1691-1696 : 2020 年

医療連携体制が質的に機能し、持続可能性を担保させるためにはネットワーク組織・運営にあたり、行政的な支援やネットワーク間の相互支援が重要と考えられる。「地域ネットワーク」を都道府県がん拠点病院会議(協議会)の機能の一つにすることや Oncofertility Consortium Japan との連携による相互支援、稼働状況モニター(件数、連携比率、非選択率)の必要性は、当研究班の論文(がんと化学療法誌: 2020.12)でも言及しています。

## 地域がん・生殖医療ネットワークの要件(案)

### 全国関係者意見反映版 0818 会議後

#### ネットワークの構成・機能に関する研究班の基本的考えの提示

##### はじめに

「厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して」研究班は、地域がん・生殖医療ネットワークの全国展開に関する研究を一つの柱として推進してきた。2020 年から 2021 年 8 月までの調査で、全国の都道府県のうち、35 地域でネットワークの構築が開始されており、12 地域も行政を含めた窓口が明示され、全都道府県でネットワーク構築済みまたは準備の段階に至った。並行して実施した調査においては、ネットワーク構築の阻害要因としてマンパワーや予算の不足、主導する人材や機関がないことが挙げられると同時に、既存地域がん・生殖医療ネットワークにおいてもその構成や機能、稼働状況は千差万別で、幅広い小児・AYA 世代がん患者の支援とがん・生殖医療の均てん化を志向する観点からは課題も認められた。

2021 年 4 月から開始された、小児・AYA 世代がん患者等に対する妊孕性温存に係る経済的支援に関する研究促進事業が全国展開していることから、地域がん・生殖医療ネットワークの要件（定義）を定める必要性が求められている。そこで、本研究班では地域がん・生殖医療ネットワークの新規構築の支援、構築後の持続可能性につなげることを目的とし、地域がん・生殖医療ネットワークの機能や構成に関する一定の基準となる「要件案」を示し、全国自治体のがん対策課、がん診療、生殖医療の主導的な立場の医師に対して、意見募集を行った。

これらの意見を参考に研究班と研究班によって依頼した自治体のがん対策担当者、がん診療および生殖医療の主導的な立場の医師も交えた議論により、上記の要件案を修正した「ネットワークの構成・機能に関する研究班の基本的考え」を提示することとした。

2021 年 9 月 5 日

責任者 鈴木 直  
担当分担者 古井 辰郎

## 地域がん・生殖医療ネットワークの構成と機能に関する研究班の基本的考え

### I. 地域がん・生殖医療ネットワーク設置の目的

がん診療施設と妊孕性温存療法実施医療機関等における、がん・生殖医療連携の推進および患者に対する情報提供並びに意思決定支援体制の整備と質の向上を図る。

### II. 地域がん・生殖医療ネットワークの構成

- ① がん等診療医、生殖医療医、がん等相談担当者、行政の担当者等により構成されている
- ② 患者または家族の参加も考慮する
- ③ 地域がん・生殖医療ネットワークの代表者は、ネットワークの構成員の互選で決定する。
- ④ 地域がん・生殖医療ネットワークには、事業の庶務を担う事務局を置く（注1）

（注1）研究班の検討において、がん・生殖医療を持続可能な医療として定着させ、全国に均てん化を図るためには、各地域のがん・生殖医療ネットワークに事務局機能を設置することが必須との見解で一致した。具体的には、普及啓発、医療機関や実施状況の情報把握や公表、運営検討会や人材育成のための研修等の開催等の業務等が想定される。

研究班で、既に運用が開始されている地域がん・生殖医療ネットワークについて調査した結果、神奈川県では神奈川県健康医療局保健医療部がん・疾病対策課、島根県では県がん診療ネットワーク協議会（島根大学病院内）が事務局機能を担っていた。研究班では、先行する地域がん・生殖医療ネットワークの活動を参考に、各都道府県の実情を踏まえて、各地域のがん・生殖医療ネットワークに事務局を設置していくことが望ましいとの総意に至った。

### III. 地域がん・生殖医療ネットワークの事業

各地域のがん・生殖医療ネットワークは、がん診療施設と妊孕性温存療法実施医療機関のがん・生殖医療連携推進に資する事業を担う。研究班の検討において、以下の事業が挙げられた。

- (1) 妊孕性温存療法実施医療機関の明示と OCjpn(注 2)への情報提供
- (2) 患者に対する情報提供と意思決定支援に関する検討
- (3) 地域のがん・生殖医療ネットワーク構成施設に対するがん・生殖医療に関する啓発並びに人材育成支援
- (4) OCjpn を介した、都道府県間のがん・生殖医療連携体制の構築相互支援体制に対する協力
- (5) がん・生殖医療の連携状況における課題の把握と解決に向けた検討（患者に対する情報提供や、意思決定支援を受けた患者の妊孕性温存実施又は非実施の比率の適正化を図り、患者に対する幅広い情報提供と意思決定支援を可能とする体制構築に努める）
- (6) JOFR（日本がん・生殖医療学会が管理する日本がん・生殖医療登録）（注 3）の登録情報を活用した、がん・生殖医療連携及び患者支援の推進。
- (7) 定期的な検討会の開催
- (8) がん・生殖医療に携わる人材育成の推進
- (9) 医療者、患者・国民への啓発活動

(注 2) OCjpn=Oncofertility Consortium Japan は厚生労働科学研究補助金(がん対策推進総合研究事業)「がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して」で提唱・構築された、各都道府県のネットワーク間の相互支援活動である(事務局:日本がん・生殖医療学会)。OCjpn は、web サイト(<http://j-sfp.org/cooperation/>)において各都道府県のネットワークおよび構成施設等に関する情報提供、補助説明資料や啓発資材の提供等を行うとともに、シンポジウムの開催等を行っている。なお、OCjpn への参加にあたり、日本がん・生殖医療学会への入会は条件としていない。

(注 3) 2021 年 4 月から開始された、小児・AYA 世代がん患者等に対する妊孕性温存に係る経済的支援に関する研究促進事業における、エビデンス創出のための登録事業

#### IV. 検討会

前項(7)に定める検討会においては、患者に対する情報提供と意思決定支援体制の確保と質の向上に資する検討を行う。研究班においては、優先して検討されるべき課題とし



て、以下の例が挙げられた

- (1) 構成施設のがん診療施設における妊孕性温存実施医療機関に対する妊孕性温存に関する相談件数並びに実態の把握
- (2) 適切な患者支援のあり方や提供体制の構築・維持に向けた検討
- (3) がん診療施設又は妊孕性温存実施医療機関で、患者に対する十分な情報提供と意思決定支援が困難な場合に、意思決定支援の対応可能な施設のあり方に関する検討
- (4) がん治療開始前から治療開始後、妊娠・分娩後に至るまでの長期にわたるがん・生殖医療に関する情報の提供や支援のあり方及び情報提供や支援に携わる人材育成に関する検討

## V. OCjpn に関する協力体制の構築

研究班の検討では、地域がん・生殖医療ネットワークは、OCjpn への参加を通じて、OCjpn との連携・協力のもと以下の事業の実施が望ましいとの総意に至った

- (1) 地域がん・生殖医療ネットワークの事務局が OCjpn との連絡窓口となる
- (2) 地域がん・生殖医療ネットワークの構成施設やその他の情報に変更があった場合に OCjpn に情報提供する
- (3) がん・生殖医療に係る独自資料や資材などの提供等を通じて、OCjpn の支援に努める

## VI. 人材育成

関連学会等と連携して、がん・生殖医療に携わる医療従事者に対して研修の機会を提供し、認定がん・生殖医療ナビゲーター、がん・生殖医療専門心理士、OFNN（オンコファティリティー・ナビゲーター・ナース）等のがん・生殖医療に関わる人材の育成支援に努める

## VII. 啓発活動

- (1) 医療者への啓発活動
- (2) 国民への啓発・広報活動

以上

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

本邦における小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の実態調査と  
小児がん診療拠点病院におけるがん・生殖医療の均てん化に向けた研究

研究分担者 池田智明 三重大学産科婦人科学 教授

研究協力者 前沢忠志 三重大学産科婦人科学 講師

令和3年度、厚労科研研究班の研究② 本邦における小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の実態調査と小児がん診療拠点病院におけるがん・生殖医療の均てん化に向けた研究では、令和1年度の班会議で作成した実態調査を令和2年度に実施し、小児がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の現状、情報提供の実際、妊孕性に関する情報提供の課題点などの障壁、妊孕性温存施設との連携の現状を把握し、今後の小児がん拠点病院におけるがん・生殖医療の充実にに向けた課題を明らかにすることが出来た。上記アンケート調査結果をもとに、全国の7ブロックで各小児がん拠点病院よりハイブリッド形式でのセミナー（講演会＋グループディスカッション）を実施している。令和3年度は、北海道ブロック、九州沖縄ブロックで実施した。

研究分担者

松本 公一 国立成育医療研究センター

研究協力者

平山 雅浩 三重大学 小児科学  
左合 治彦 国立成育医療研究センター 産婦人科  
清谷 知賀子 国立成育医療研究センター 血液腫瘍科  
沖村 浩之 京都府立医科大学 産婦人科学  
宮地 充 京都府立医科大学 小児科学  
堀江 昭史 京都大学 婦人科学産科学  
滝田 順子 京都大学 小児科学  
後藤 真紀 名古屋大学 産婦人科  
谷口 理恵子 名古屋大学 小児科  
慶野 大 神奈川県立こども医療センター 血液・再生医療科  
高江 正道 聖マリアンナ医科大学 産婦人科学  
天野 敬史郎 三重大学 小児科学  
谷 洋彦 京都大学 婦人科学産科学  
濱田 太立 名古屋大学 小児科

## A. 研究目的

近年、小児がん治療成績の向上と共に、がんサバイバーが不妊の悩みを持つ機会が増加している。小児がん患者の妊孕性温存療法は、男児に関しては思春期以降の精子凍結があり、女児であれば、卵巣組織凍結が適応となる。成人女性であれば、卵子・胚凍結という選択肢はあるが、女児の場合は卵巣組織凍結しか選択肢がなくなる。しかし、本邦においては全国で等しく同様の妊孕性温存療法が受けられるわけではなく、地域による格差が大きい。また、その格差により、患者に提供される情報においても地域により差異がみられる。しかし、小児がん患者が妊孕性温存に関する情報を得られる機会は平等であるべきである。そのため、小児がん患者の生殖機能（妊孕能）に関する診療体制の拡充と全国への均てん化を目指す必要がある。本研究では、各々の施設での妊孕性温存療法における患者対応の充実化を図り、全国で妊孕性温存療法を等しく受けられる環境を整えることを目的とした。

## B. 研究方法

令和2年度に、「本邦における小児・思春期がん患者に対する妊孕性温存の診療の実態調査」（三重大学倫理委員会承認番号 H2020-111）を全国15の小児がん拠点病院のがん診療に従事している診療科に対してアンケートを送付、回収を行った。その結果より、小児がん診療病院と妊孕性温存施設の連携の構築の必要性及び小児がん患者への妊孕性及び妊孕性温存に関する説明資材の不足が明らかとなった。令和3年度は、全国の7ブロック毎に各々の小児がん拠点病院よりブロック内のがん診療病院及び妊孕性温存施設に対してハイブリッド形式での妊孕性温存セミナー（講演会＋グループディスカッション）を実施した。

## C. 研究結果

本班会議で実施した「小児がん拠点病院におけ

る妊孕性温存の診療に関する実態調査」を、三重大学医学部附属病院医学系研究倫理審査委員会の承認後に、全国15の小児がん拠点病院の小児がん診療に關与する診療科にアンケートを送付し、すべての施設より回答を得た。その中で、妊孕性温存療法の説明・実施に際して、障壁となっていることに関する設問の結果で最も多かったのは、患者への説明資材の不足であり、2番目が院内や院外の生殖医療医との連携不足であった。また、自施設に生殖医療設備の有無で生殖医療医へのコンサルトのタイミングが異なり、妊孕性温存設備がある施設では、患者や家族に説明する前から生殖医療医に相談する割合が、生殖医療設備がない施設に比べて高かった（43%vs19%）。逆に、妊孕性温存療法を決定してから生殖医療医に紹介すると回答した医師は、生殖医療設備の無い施設で多かった（28%vs6%）。妊孕性温存の説明の際の説明資材については、生殖医療設備の無い施設の回答では、妊孕性温存の説明も資材を使用せずに行う施設が多く（41%）、逆に妊孕性温存設備のある施設の回答では、自施設で作成した資料を使用して説明しているという回答が多かった（33%）。これらの結果をもとに、妊孕性温存セミナーを実施した。第1回目として、2021年8月20日（金）に北海道大学よりウェビナーによる配信で行った。参加者は合計211名（参加者196名+パネリスト15名）であった。松本公一先生、鈴木直先生、前沢忠志による講演の後に、真部先生の司会のもと、北海道内の病院の代表者と今後の北海道における妊孕性温存療法について、活発な議論がなされた。

第2回目は、2022年2月19日（土）に九州沖縄ブロックを対象に九州大学と連携して実施した。参加者は68名で、松本公一先生、鈴木直先生、前沢忠志による講演の後に、Zoomのブレイクアウトルームで6グループに分かれ、グループごとのディスカッションを行った。各地域でグループを作成したため、近隣施設との顔の見える関係の構築や情報共有、今後の連携について話し合われた。

その後、グループごとに発表の場を設け、各々の地域の問題点等を共有することが出来た。

#### D. 考察

令和3年度は、令和2年度までに実施したアンケート結果をもとに、小児がん拠点病院を中心として、ブロック全体の小児がん診療病院及び妊孕性温存施設に対してセミナーによる啓発活動を行った。小児がん診療における性腺への影響等についての講演では、小児がん患者への診療にける妊孕性への影響について再確認された。本邦の妊孕性温存の現状の講演では、妊孕性温存の種類から知識のブラッシュアップや整理が行われた。アンケート結果については、その地域の回答を踏まえた現状認識の確認が行われた。また、三重大学で作成した小児に対する妊孕性温存の説明資料についても、同様に案内を行った。グループディスカッションでは、それぞれの地域でのがん診療病院、妊孕性温存施設等の方々を顔合わせる機会となり、様々な情報共有を行うと共に、連携についてのきっかけや方向性、取り組んでいきたいことなどが議論され、「顔のみえる関係」の構築のきっかけとなった。また、グループディスカッションの発表では、各々の地域の抱える問題を共有し、地域ごとに完結出来ない問題をブロック単位での連携を構築する必要があることなど、認識を共有することが出来た。今後、中国四国ブロック、東北ブロック、東海北陸ブロック、近畿ブロック、関東ブロックでその地域に合った形のセミナーを実施することで、小児がん患者に対する妊孕性温存のレベルアップを図っていく必要がある。

#### E. 結論

令和3年度の活動により、全国の小児がん拠点病院に対する啓発活動の進展がみられた。本活動により、ブロックごとに小児がん拠点病院を中心とした連携体制の構築の一助となり、多くの妊孕性温存を必要とする子供たちに少しでも本医療が

提供されるような体制作りが期待される。今後も本セミナーを、残りのブロックでも実施していき、さらに妊孕性温存がシステム化される地域を増やしていく取り組みを続けていく必要がある。

#### 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

##### 1. 論文発表

Maezawa, T., et al. (2021). "Identifying Issues in Fertility Preservation for Childhood and Adolescent Patients with Cancer at Pediatric Oncology Hospitals in Japan." J Adolesc Young Adult Oncol.

##### 2. 学会発表

前沢 忠志、鈴木 直、清谷 千賀子、慶野 大、天野 敬史郎、左合 治彦、滝田 純子、平山 雅浩、池田 智明、松本 公一. 本邦における小児がん拠点病院における小児・思春期がん患者の妊孕性温存に関する課題. 第63回日本小児血液・がん学会学術集会

#### 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. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

令和3年度 厚生労働科学研究補助金（がん政策研究事業）

「がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して」

研究②

「本邦における小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の実態調査：  
小児がん死医療拠点病院におけるがん・生殖医療の均てん化に向けた研究」

小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存 講演会 報告書（案）

日時：2021年8月20日（金）

会場：北海道大学医学部 フラテ会館2階「特別会議室」

ウェビナーでのZoom配信併用

参加人数：211名（参加者196名+演者（パネリスト）15名）

終了後アンケート実施：回収数83名

以下、敬称略

18:00-18:25

「小児がん専門医が考える がん・生殖医療」松本公一

小児がん治療の妊孕性へのリスク等について以下の内容に関する報告があった。化学療法薬の種類や総投与量により、妊孕性への影響は異なり、患者へのレジメンを精査して提案すべきである。小児がん拠点病院において、妊孕性温存療法の実施件数は増加していない。

18:25-18:30

厚生労働省がん対策疾病科の成田先生より挨拶があった。

18:30-19:10

「本邦におけるがん・生殖医療の現状」鈴木直

妊孕性温存療法についての基本的な内容から、適応疾患、凍結の現状等について、現在の国の状況（妊孕性温存療法に対する助成金）及びその申請システムに関する報告があった。

19:10-19:40

「小児がん拠点病院での妊孕性温存の課題～厚労科研研究班実態調査報告～」前沢忠志

2020年に実施した小児がん拠点病院へのアンケート結果をもとに、小児がん拠点病院での問題点・課題等を提示し、それに対する対応について、三重大学の連携の実情を例に施設間・診療科間の連携について、また妊孕性温存に関する説明資料に関する報告があった。

19:40-19:50

「北海道における小児がん患者に対するがん・生殖医療の現状」真部淳

北海道における妊孕性温存療法の実施の現状から他施設との連携について提示し、北海道の妊孕性温存療法の今後の展開に関する報告があった。

19:50-20:20

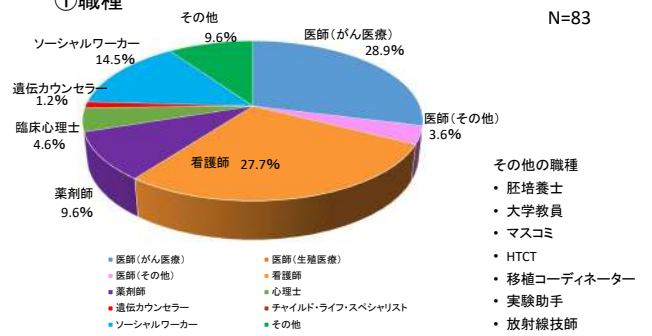
その後、真部座長のもと、北海道からの参加者の意見を中心に総合ディスカッションが実施された。

北海道の現状と今後の妊孕性温存の実施の展望等について活発な議論が行われ、講演会終了後に、パネリストの方々と、北海道の今後についてより深い議論を実施した。その内容について、以下に記載する。

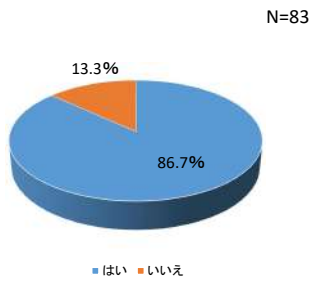
北海道における妊孕性温存の課題として、施設や医師間での認識に差があり、施設間の連携が進んでいないことが挙げられる。今回の講演会には多くの専門家が参加しており、小児 AYA 世代がん患者の治療に際しての妊孕性温存について実情を知り、考えるよい機会となった。また、施設間の連携については、お互いの顔が見えたことで垣根が低くなり、三重大学の連携案を手本とした具体的な連携案を作成することにより、今後の進展が期待される。また、北海道での妊孕性温存の対する助成金の支給についても前向きに進められるように関係者間で認識を一致することができた。これにより、障壁の一つである金銭的な負担も解決に向かうと考えている。(実際、この講演会を受けて、9月8日夕方、北海道主催による北海道がん・生殖医療ネットワーク推進ワーキング・チームの WEB 会合が行われることがアナウンスされた。)

# 小児・AYA世代がん患者に対する 妊孕性温存 講演会 in 北海道

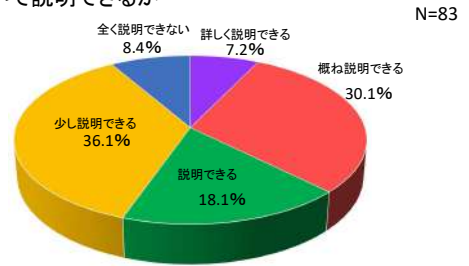
①職種



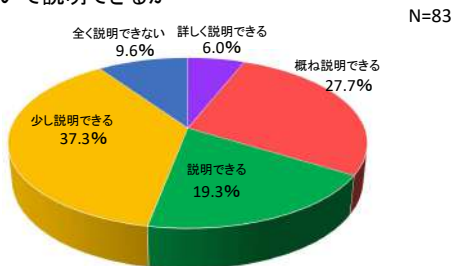
②日常業務で、がん患者本人と関わる業務に従事しているか



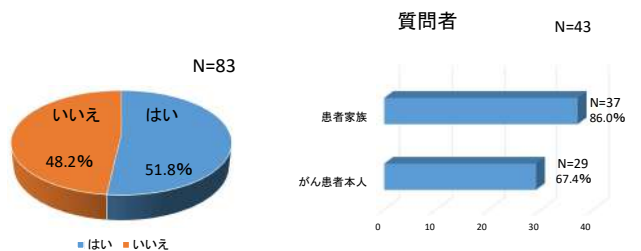
③抗がん剤によるがん治療が生殖機能(卵巣や精巣)に与える影響について説明できるか



④放射線治療によるがん治療が生殖機能(卵巣や精巣)に与える影響について説明できるか



⑤がん患者本人、患者家族等から、がん治療による生殖機能に関する質問(妊孕性喪失や妊孕性温存等)を受けたことがあるかまた、その質問者は誰か。



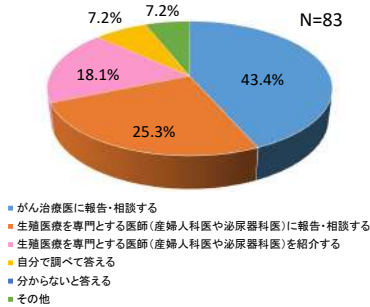
## ⑤相談内容

- 放射線治療後の妊娠の可否
- 抗がん剤治療開始時
- 抗がん剤の治療による影響
- 今後妊娠可能か
- 男性の不妊について
- どの程度、妊娠性が残るのか
- 中学生の女児の患者さん(血液)の母親より、妊娠性温存方法を知らりたいというご相談・成人男性の患者さん(血液)より精子保存方法を知らりたいというご相談
- 妊娠性温存について
- 子どもへの伝え方、方法、費用、選択へどうやって考えたいのか、他
- 治療後の生殖機能について
- 化学療法後に精子・卵子の保存ができるか、保存にはどのくらいの費用がかかるか
- 精子保存の件
- 将来子どもが作れるか、産めるか
- 患者(自身もしくは子ども)に妊娠性が期待できるのだろうか?
- 子どもでもできるのか(卵巣凍結)
- 治療によって妊娠性がどうなるのか
- 妊娠性温存を希望するため、当院の当該部署への紹介を希望されました。

## ⑤相談内容

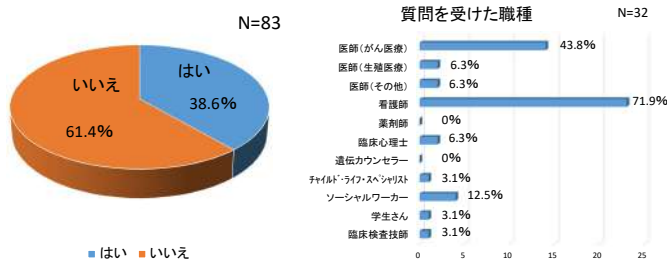
- 生殖機能に影響はあるか
- 将来子どもを持つことができますか?
- 妊娠性喪失について
- 将来子どもができない可能性があるのか?その場合、どのくらいの確率なのか?
- 温存の方法について、メリットとデメリットについて、金額、タイミングなど
- 子どもがでなくなりますか?温存はいつまでできますか?費用はどのくらいかかりますか?温存は何回しますか?温存した後に子どもはできますか?
- 妊娠性喪失と温存方法について
- 妊娠性温存にかかる助成制度、治療後のくわいで妊娠が可能となるか
- 白血病治療が終了し退院する時に、これまで受けた治療による生殖機能の影響について質問があった。
- 卵巣毒性
- 不妊になる可能性は?
- どれくらいの確率で妊娠できますか?
- 不妊の可能性について
- 治療が終わっており患者家族から妊娠性について、治療前の患者家族から妊娠性温存について
- 妊娠性温存治療の実施医療機関、助成制度について
- 抗がん剤治療前の妊娠性の温存について
- 妊育性温存ができる医療機関についてなど

## ⑥がん患者本人、患者家族等から、がん治療による生殖機能に関する質問(妊娠性喪失や妊娠性温存等)を受けた場合の対応



- その他の内容
- 内容によってがん治療医に報告したり、ガイドラインに掲載されて回答可能なものは回答したり、と対応を変えている。
  - 内容によってがん治療医に報告したり、ガイドラインに掲載されて回答可能なものは回答したり、と対応を変えている。
  - 自分で説明し、がん治療医に生殖治療医への紹介を促す。
  - 自分の知識で答えられるものは答え、治療できる可能性があれば生殖医療の医師へ相談。
  - 内容を確認し、1-3いずれの対応も考慮する。生殖医療にかかわる培養士に相談する。
  - 臨床の場で勤務していないため、そのような状況がない。

## ⑦医療スタッフからのがん治療による生殖機能に関する質問(妊娠性喪失や妊娠性温存等)の経験、その職種



## ⑦質問内容

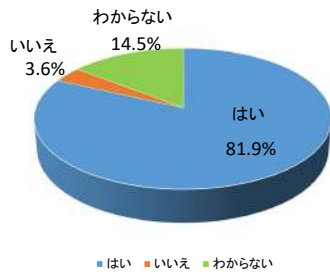
- 化学療法開始前の精子保存、治療終了後の不妊治療
- 抗がん剤治療開始時
- 妊娠できる可能性
- 妊娠性温存費用助成制度について
- カウンセリングが可能か
- 説明方法・資料の有無・採取施設への案内方法・採取方法・採取日程調整・他
- 医師からは、自施設の生殖医療の流れについて、メディカルスタッフからはがんの治療計画について
- 精子・卵子の保存をしたいが、日程の調整をどうしたらよいか
- 妊娠性温存の方法
- 精子保存について
- リツキシマブ投与の生殖機能への影響について
- 医療費の助成制度について

## ⑦質問内容

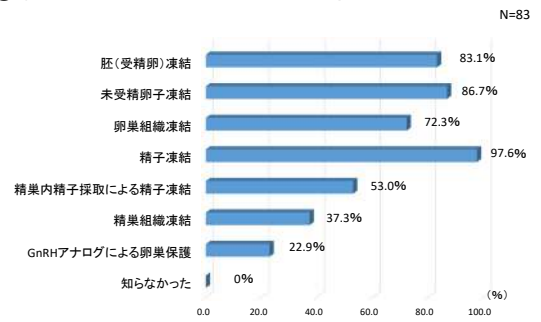
- 治療によって妊娠性がどうなるのか
- 患者家族から生殖機能についての質問があったが、どのように対応したらよいか
- 妊娠性温存療法を担当する医師へのアクセスについて
- 小児の男の子に温存方法をどのように伝えるか?マスターベーションはできるのか?何歳から温存できるのか?
- 妊娠性のタイミング
- 妊娠性温存にかかる担当部署への相談方法、連携方法に関する問い合わせ
- 治療のため、生きるために大量の放射線と化学療法で治っても、大人になって自分に生殖機能がないって知ったら、どう思うだろう?
- 不妊のリスクを回避する方法について
- 本人には説明するのか、誰が、どのように説明するのか。どのタイミングで実施するのか、どこで実施するのか、その施設とどのように連携をするのか
- がん患者の妊娠性の一般的なこと、施設内の対応について
- 妊娠性温存治療に対する助成制度について
- 卵巣組織凍結について
- 小児患者の妊娠性温存の当院や周辺医療機関の実績が知りたい



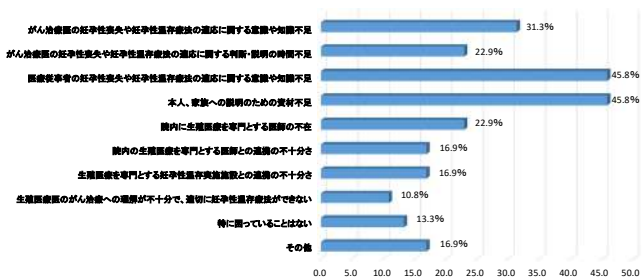
⑧地域(県単位)で妊孕性温存療法を施行できる生殖医療を専門とする施設(産婦人科又は泌尿器科)があるか



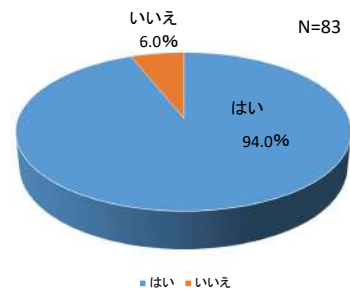
⑨講演前に知っていた妊孕性温存療法



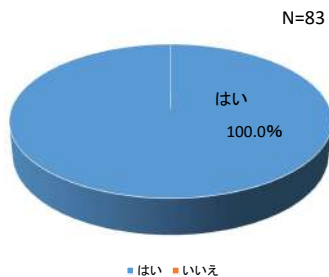
⑩自施設でのがん治療による妊孕性喪失又は妊孕性温存療法の説明並びに実施の障壁となる要因(複数回答可)



⑪本講演会で提示した説明資料が院内で利用するか



⑫今後、妊孕性温存療法についての勉強会があれば、参加したいと思うか



**令和元年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)**  
**「がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の**  
**診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して—」**  
研究②「本邦における小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の実態調査と  
小児がん診療拠点病院におけるがん・生殖医療の均てん化に向けた研究」

九州沖縄ブロック小児がん拠点病院妊孕性温存セミナー報告書

日時：2022年2月19日（土）

会場：ZoomによるWebセミナー

参加人数：67名

～セミナーでのディスカッション内容～

◆各施設の現状◆

1. グループ1（九州大学、山口大学、佐賀大学、高木病院等）

**小児科**

- ・実績はごく限られた少数である（白血病初発時は困難）
- ・患者説明が困難（疾患の説明・受容だけでも大変）
  - ・最初の説明でなるべく話をするようにしている（施設間での差はありそう）
  - ・卵子保存も実績が出てきた

**産婦人科**

- ・周知が進んでいない
- ・増加傾向にあるが、小児・AYA世代の患者数に比して相談件数はごくわずか

**他職種**

- ・妊孕性温存に関する知識不足・多職種
- ・医療費助成の認定施設外の生殖医療対応施設がある

2. グループ2（九州大学、大分大学、山口大学等）

**小児科**

- ・精子保存は近隣施設、卵子保存・受精卵保存は自施設で出来る。卵巣保存はしていない、リューブリンは使用している（九州大学病院）
- ・卵子保存は県内1施設で行っている。卵巣組織凍結は行っていない。精子保存・TESEは近隣施設で実施している。（山口大学医学部附属病院）
- ・近隣施設で卵子・精子は保存している。自施設内で精子保存は行っている（実際行っている）。卵子・受精卵保存は行う準備が出来ている。（大分大学医学部附属病院）

**産婦人科**

- ・院内の対象者の相談・窓口になっており、必要時には紹介を行っている（山口大学）
- ・精子・卵子保存とも実施可能、卵巣組織保存も準備中（倫理委員会の許可待ち）（大分大学）
- ・2018年から卵子凍結を始めている。現在までに卵子凍結29件、受精卵凍結7件（九州大学）

**他職種**

- ・がん相談支援センターを窓口予約を取っている（九州大学）

**令和元年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)**  
**「がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の**  
**診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して」**  
研究②「本邦における小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の実態調査と  
小児がん診療拠点病院におけるがん・生殖医療の均てん化に向けた研究」

3. グループ3 (九州大学、産業医科大学、長崎大学等)

**小児科**

- 長崎大学 卵子卵巣凍結実施 (小児科から3例)  
産婦人科の産婦人科先生に直接相談して実施  
男性患者の場合は福岡に紹介している  
予後を考慮して適応に悩むことがある
- 九州大学病院 卵子凍結実施  
精子凍結は他院に紹介
- 愛媛大学 精子保存・未受精卵子保存実施。  
治療担当医から産婦人科医を加えてチームで対応  
マスターベーションを父親から指導提案し実施したこともある。

**産婦人科**

- 長崎大学 がん治療センターで受付して連携をとっている  
婦人科では男性は実施していない
- 九州大学 卵子凍結のみ実施
- 高木病院 卵子・胚凍結実施。  
精子保存も実施1～2ヶ月に1件 (主に射精可能な年齢の患者さん)。  
卵巣凍結は未実施だが実施可能。

**他職種**

- 小児医療センター 親からお子様に話をしていくのか悩んでいる

4. グループ4 (熊本大学等)

**小児科**

- 妊孕性温存移植前に話すことが多い。中学生以上の方にはできるだけ勧めている。  
高校生以上では両親が希望しなかった場合がある  
年間1～2例程度。未受精卵保存について2020年に1名の症例。卵巣凍結は熊本で出来ない現状があり、説明も出来ていない。

**産婦人科**

- 熊本大学：2016年からがん生殖医療を行っている。精子凍結凍結36名、受精卵1名、未受精卵12名受精卵10名(2021年12月31日現在)、件数は増えてきているが小児には行っていない  
ソフィア：県内の病院からの紹介での対応。血液内科で高校生の卵子凍結が1名。小児科はいない。

**他職種**

- 施設からの問い合わせは生殖医療が可能な病院の紹介のことがある。年間1-2件程度  
両親から、子供へどのように話せばよいかという相談も1件だけがあった。

**令和元年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)**  
**「がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の**  
**診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して」**  
研究②「本邦における小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の実態調査と  
小児がん診療拠点病院におけるがん・生殖医療の均てん化に向けた研究」

5. グループ5 (鹿児島大学、松田ウィメンズクリニック等)

**小児科**

鹿児島大学：妊孕性温存に関する情報提供の経験が少ないが、適応がある患者さんが少なくない。誰がどのように情報提供するかを検討しつつある。まず、治療、移植に関する情報を伝えることが先決。

広島大学病院：治療開始前に、がん治療医から妊孕性喪失に関する説明がなされつつある。侵襲的な妊孕性温存（卵巣組織凍結等）に対する不安。マスターベーション経験のない子供に対する説明が難しい（資材不足）。県立広島病院（生殖）との連携は取れている。TESEの際、広島県の他の病院との連携あり。

**産婦人科**

松田ウィメンズクリニック：小児・思春期がん患者さんに対する妊孕性温存療法の提供は行っていない。若年世代がん患者においても、乳がん患者がメイン。外来ベースのクリニックでは、採卵時出血等を考慮しなければならない造血器腫瘍患者に対する妊孕性温存療法は施行していない。未受精卵子凍結に関する、小児科医師からの打診はまだ無い。

**他職種**

松田ウィメンズクリニック：鹿児島市立病院で、ご家族のケアに立ち会ったことがあるが（ファミリーケア等）は行っていた）、その頃は妊孕性温存に関する情報提供ができる状況ではなかった（10年ほど前）。

6. グループ6 (琉球大学、宮崎大学等)

**小児科**

沖縄：琉球大学へ紹介（卵子・精子）している。今年3名紹介。射精経験のない男児への説明が大変（先に親に小児科から声かけるが、親はできるか心配する）。

**産婦人科**

宮崎：生殖専門医は育成中、妊孕性温存施設は山内 Dr クリニック  
長期保存の場所をどうするか、MofNET、医師・カウンセリングの育成、啓蒙  
大学は白血病、乳腺外科の患者  
手術直前の紹介が数名、治療開始後の紹介も多い

**他職種**

宮崎：看護師育成、補助金の利用はまだない  
沖縄：大学への紹介前にMSWに声かけして、助成の手続きを進めている。

◆各施設の課題◆

1. グループ1 (九州大学、山口大学、佐賀大学、高木病院等)

**小児科**

**令和元年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)**  
**「がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の**  
**診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して」**  
研究②「本邦における小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の実態調査と  
小児がん診療拠点病院におけるがん・生殖医療の均てん化に向けた研究」

- ・医療費の問題（助成対象が県によっても異なる）
- ・卵巣保存可能な施設が限られており、小児がん診療施設と一致しない
- ・がん診療の主治医が話をスタートすることの活性化が必要
- ・年少児への対応は容易ではない（卵巣保存など）

#### 産婦人科

- ・対応施設が限られる（地域格差が大きい）
- ・周知が進んでいない
- ・卵巣凍結可能な施設が限られている

#### 他職種

- ・挙児希望者に対する患者説明体制整備が必要
- ・人材不足→人材育成が必要ではないか

### 2. グループ2（九州大学、大分大学、山口大学等）

#### 小児科

- ・卵巣保存は行った経験がない、金銭面の問題（大分大）
- ・情報提供はするが希望者はいない（治療優先、説明方法の工夫が必要？）（山口大）
- ・卵巣保存、若年者（学童期・幼少期）に対する説明

#### 産婦人科

- ・卵巣保存など、施設内で実施できるとよい

#### 他職種

- ・看護師、CLSなどの協力もあるとよい

### 7. グループ3（九州大学、産業医科大学、長崎大学等）

#### 小児科

長崎大学：男児の精子保存。福岡まで通院が負担。  
医療費の複雑さ。混合診療の問題。（産婦人科も同意見）

#### 産婦人科

長崎大学：8-10歳の患者の卵巣凍結後の融解移植する際、将来の状況が不安。どこまで凍結していくのか。  
九州大学：卵巣凍結を行ったものを実際保持していくのか。  
他職種との連携が必要。  
卵子凍結融解の今後の対応。  
高木病院：施設の問題。卵巣凍結は移植まで課題あり。

### 3. グループ4（熊本大学等）

#### 小児科

**令和元年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)**  
**「がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の**  
**診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して—」**  
研究②「本邦における小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の実態調査と  
小児がん診療拠点病院におけるがん・生殖医療の均てん化に向けた研究」

- ・ 思春期前の患児への対応。長崎大学など他県との連携が必要。
- ・ 子供自身の性に対する理解の差による説明の困難さ
- ・ 治療とのタイミングの問題

#### 産婦人科

思春期前後の患者への対応について、資料を用いてわかりやすく説明できるようにしていく必要あり。

薬剤師の介入も期待したい。スクリーニングができるシステムなど。

小児患者への対応経験がないため困難さはあるが、資材の活用や薬剤師との連携によって主治医にフィードバックできるのでは。

#### 他職種

がん相談支援センターでは診療科での実際の状況を把握できていない。まずはそのような事例にかかわっていきけるようにしていきたい

#### 4. グループ5（鹿児島大学、松田ウィメンズクリニック等）

##### 小児科

鹿児島大学：妊孕性温存に関する情報提供の経験が少ないが、適応がある患者さんが少なくない。誰がどのように情報提供するかを検討しつつある。まず、治療、移植に関する情報を伝えることが先決。他職種（看護師、薬剤師、心理士）→を巻き込んでいきたい。

##### 産婦人科

松田ウィメンズクリニック：小児から生殖細胞を採取する→説明、対応等、大人との違いがある。現状では、どのように対応すべきか、不明な点が少なくない。長期保管に関する懸念がある（プライベートクリニックの課題）。長期保管後の検体の利用に関する懸念。侵襲のある妊孕性温存療法に対する、ご両親への説明等も課題。将来の妊娠等に関する情報をしっかり伝える必要がある。長期保管に関する課題→施設（民間等）。  
卵巣組織凍結に関しては、大学病院等大きな施設で行われるべき→九州に1-2箇所、卵巣組織凍結。精子凍結保管後、連絡が取れなくなってしまった患者さんがいた→システムの構築が必要。

##### 他職種

松田ウィメンズクリニック：造血器腫瘍の患者さんご家族に対して、入院期間の中で、情報提供するチャンスはある（可能）。

#### 8. グループ6（琉球大学、宮崎大学等）

##### 小児科

紹介のタイミング（治療スケジュールのうちどのタイミング）  
対象疾患リスク

**令和元年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)**  
**「がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の**  
**診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して—」**  
研究②「本邦における小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の実態調査と  
小児がん診療拠点病院におけるがん・生殖医療の均てん化に向けた研究」

### 産婦人科

人材の育成、大学が保存施設になることを目指している

紹介されるタイミング（精子が取れない症例がいた）

### 他職種

薬剤師がすくい上げてくれる体制、カウンセリング体制、資材の活用、養子縁組を含めた勉強会を進めていく、

### ◆より良いがん・生殖ネットワークを構築するために必要なこと◆

1. グループ1（九州大学、山口大学、佐賀大学、高木病院等）
  - ・各施設に生殖医療チームが必要
  - ・今回のようなセミナーを繰り返しながら多くの職種に周知する
  - ・小児がん診療施設と忍容性温存にかかわるチームの連携体制強化
2. グループ2（九州大学、大分大学、山口大学等）
  - ・中核となる人（窓口）を作る
  - ・卵巣保存をできる施設とネットワークを作る（強化する）
  - ・指定医療機関が少ない、施設の情報をまとめたものがあるとよい
  - ・共通フォーマットや生殖温存施設と顔の見える関係もできるとよい
9. グループ3（九州大学、産業医科大学、長崎大学等）
  - ・行政との連携。がん診療センターが中心となって情報が集まって行って実施していく事が重要。
  - ・事務手続きなど行うコーディネーターの役割が必要。
  - ・保険診療・先進医療、費用の課題。
3. グループ4（熊本大学等）
  - ・小児がん患者へのネットワークづくり
  - ・現状、卵巣凍結については他施設との連携となる。マンパワーや人材の育成が課題。小児外科の医師との相談も必要。
  - ・研修については九州での企画も。
4. グループ5（鹿児島大学、松田ウィメンズクリニック等）
  - ・がん・生殖医療に関する情報共有（小児科）
  - ・多職種の医療従事者が参画できる、がん・生殖医療連携ネットワーク（鹿児島大学から他施設へ）の構築
  - ・長期にわたる保管が必要であり、また合併症を有する患者さんが少なく無いことから、鹿児島県における妊孕性温存の診療拠点病院（鹿児島大学病院（産婦人科と泌尿器科）等）が必要
  - ・現状、小児・思春期領域においては、九州の中で他県のがん・生殖医療の連携を進める（例えば、長

**令和元年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)**  
**「がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して—」**  
**研究②「本邦における小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の実態調査と小児がん診療拠点病院におけるがん・生殖医療の均てん化に向けた研究」**

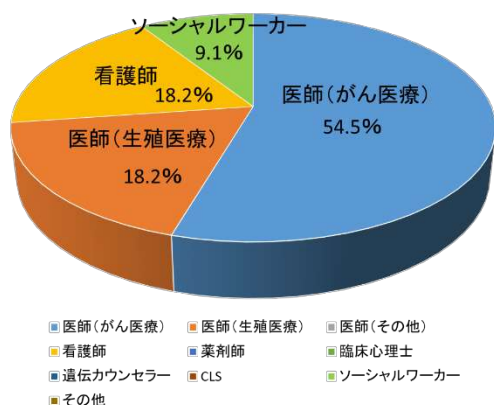
崎大学（卵巣組織凍結）等）

5. グループ6（琉球大学、宮崎大学等）

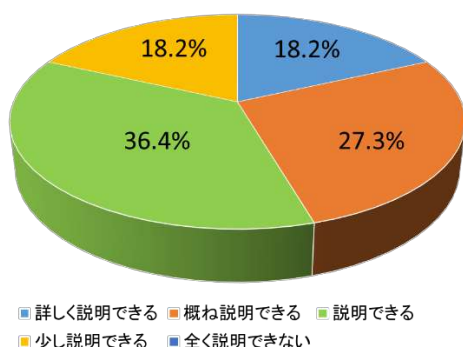
- ・ 県のネットワーク事務局を中心に
- ・ 産婦人科のみでは難しい
- ・ 乳がんの患者さんが対象になることが多いので、乳腺外科の先生も中心に動かせたらいい
- ・ 症例検討会（遅かった症例、紹介のタイミング・紹介すべき症例）
- ・ 勉強会
- ・ 保存施設と紹介元との連携

◆セミナー後アンケート結果（11 回答）◆

● 職種（アンケート回答者）



● 抗がん剤が生殖機能（卵巣や精巣）に与える影響について説明できるか

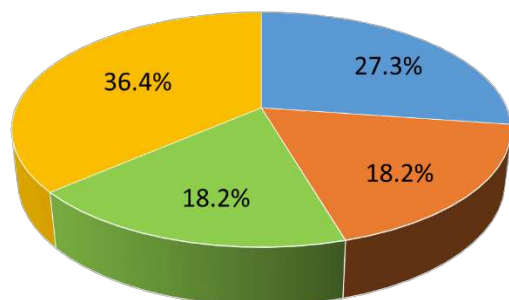


● 放射線治療が生殖機能（卵巣や精巣）に与える影響について説明できるか



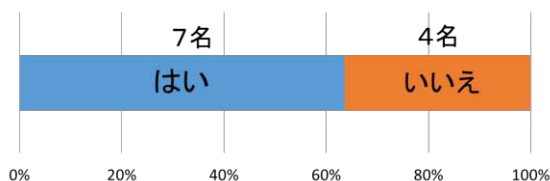
**令和元年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)**  
**「がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の**  
**診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して—」**

研究②「本邦における小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の実態調査と  
 小児がん診療拠点病院におけるがん・生殖医療の均てん化に向けた研究」



■ 詳しく説明できる ■ 概ね説明できる ■ 説明できる  
 ■ 少し説明できる ■ 全く説明できない

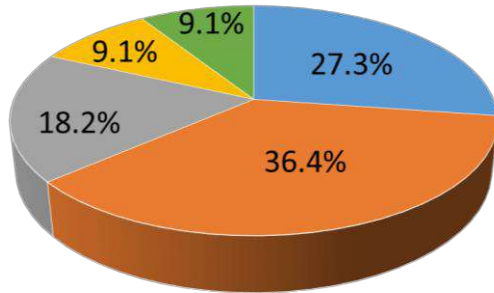
- がん患者本人、患者家族等から、がん治療による生殖機能に関する質問（妊孕性喪失や妊孕性温存等）を受けたことがあるか



- 「はい」と答えた方の質問内容
  - ・先生が親の立場ならどうされますかと質問を受けたことがあります。
  - ・妊娠に影響があるか
  - ・将来の妊娠の可能性について
  - ・当方よりお話しして、それに対しての具体的な質問（方法など）
  - ・凍結するかどうか、助成、治療後の妊娠の可能性等
  - ・手術、放射線治療、抗がん剤による妊孕性低下について
- がん患者本人、患者家族等から、がん治療による生殖機能に関する質問（妊孕性喪失や妊孕性温存等）を受けた場合の対応

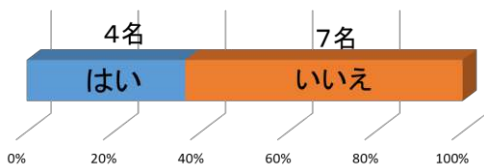
**令和元年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)**  
**「がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して—」**

研究②「本邦における小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の実態調査と小児がん診療拠点病院におけるがん・生殖医療の均てん化に向けた研究」

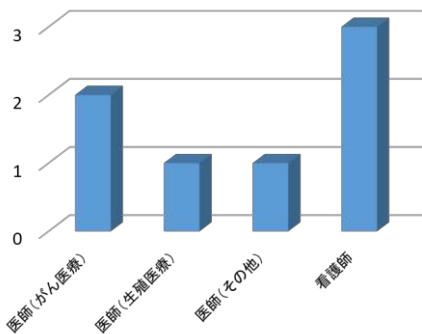


- がん治療医に報告・相談する
- 生殖医療を専門とする医師(産婦人科医や泌尿器科医)に報告・相談する
- 生殖医療を専門とする医師(産婦人科医や泌尿器科医)を紹介する
- 自分で調べて答える
- 分からないと答える
- その他

- 医療スタッフから、がん治療による生殖機能に関する質問(妊孕性喪失や妊孕性温存等)を受けた経験の有無



◆ 質問者



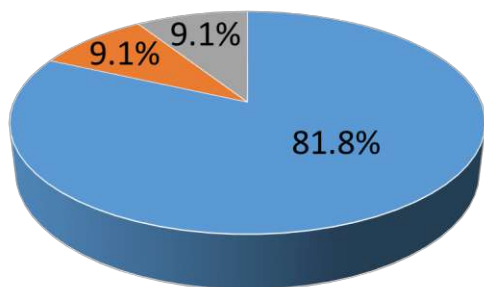
◆ 質問内容

- ・ 医療体制整備について
- ・ 実施施設、助成
- ・ 将来に妊娠できる可能性を残すことは出来るのか

- 地域(県単位)で妊孕性温存療法を施行できる生殖医療を専門とする施設(産婦人科又は泌尿器科)があるか

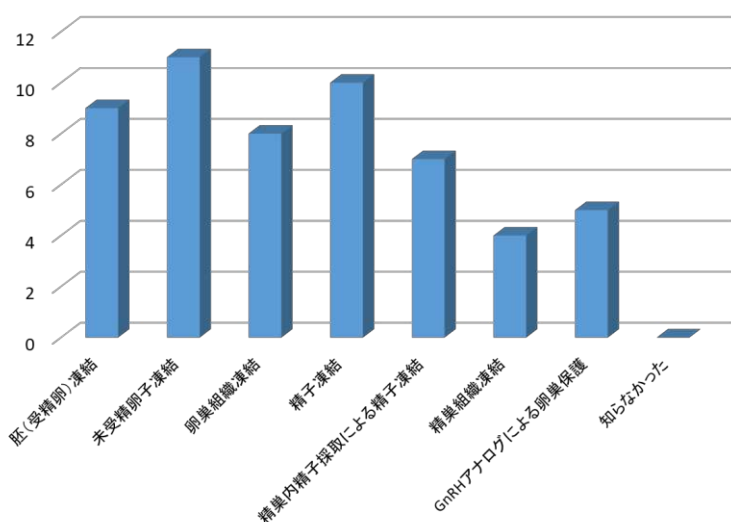
**令和元年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)**  
**「がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して—」**

研究②「本邦における小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の実態調査と小児がん診療拠点病院におけるがん・生殖医療の均てん化に向けた研究」



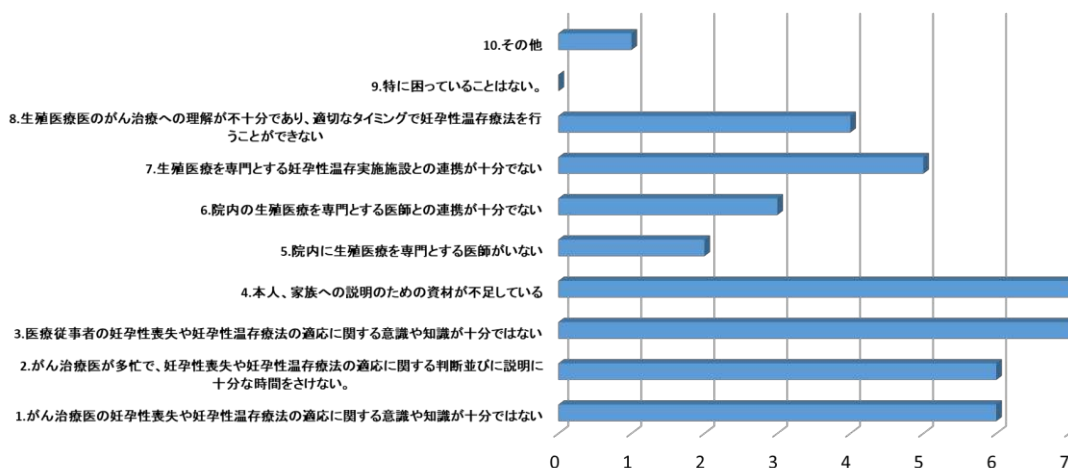
■ はい ■ いいえ ■ わからない

● 講演前に知っていた妊孕性温存療法（複数回答可）



● 貴施設でがん治療による妊孕性喪失又は妊孕性温存療法の説明並びに実施の障壁となる要因（複数回答可）

**令和元年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)**  
**「がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して」**  
**研究②「本邦における小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の実態調査と小児がん診療拠点病院におけるがん・生殖医療の均てん化に向けた研究」**



- 本講演会で提示した説明資材が院内で利用できるのであれば、利用するか  
全員「はい」
- 今後、妊孕性温存療法についての勉強会があれば、参加したいと思うか  
全員「はい」

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
分担研究報告書

本邦におけるがん・生殖医療のアウトカムの検証とエビデンスの構築に向けた研究

高江正道 聖マリアンナ医科大学 産婦人科学 准教授

近年の妊孕性温存療法の普及に伴い、全国の一部の自治体からの小児・AYA 世代がん患者に対する公的助成金が拠出されつつある。しかしながら、本医療の診療実態には施設間において大きな相違点があることが予測される。また、本邦における本医療の安全性と有効性に関するデータは少なく、検証が必要である。本研究では、妊孕性温存療法実施施設に対してアンケート調査をおこない、安全性と有効性について明らかにするとともに、診療実態を調査して現状を把握することを目的とする。研究の結果、2014年4月1日から2020年12月31日の間に約1400例の胚凍結が、2016年12月1日から2020年12月31日の間に約1200件の卵子凍結と約200件の卵巢組織凍結が行われており、その結果として170人以上の児が出生していることが判明した。

#### A. 研究目的

近年、妊孕性温存療法が普及しつつあり、既に多数の自治体において本医療に対する公的助成金の拠出が実現している。しかしながら、本医療の有効性ならびに安全性が不明であること、診療実態にばらつきが大きいことなど、検証すべき点が多く残されている。本研究では、これらの点を明らかにすることによって、妊孕性温存療法をさらに促進するための基盤を確立することを目的とする。

#### B. 研究方法

本調査は、日本産科婦人科学会公式ホームページにて、『医学的適応による未受精卵子、胚（受精卵）および卵巢組織の凍結・保存に関する登録施設』として掲載されている150施設（2021年9月現在）を対象として行われる（[http://www.jsog.or.jp/facility\\_program/search\\_facility.php](http://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php)）。

これまで分担研究者らは厚生労働省の委託研究事業として「子ども・子育て支援推進調査研究事業」（代表者：聖マリアンナ医科大学 鈴木 直）において同様の調査を行ってきた経緯があり、今回

行う研究は前述の研究を一部踏襲するものとする。したがって、胚凍結に関しては2014年4月1日から、未受精卵子ならびに卵巢組織凍結に関しては2016年12月1日から2020年12月31日までを、調査対象期間とする。調査内容としては、調査期間内の妊孕性温存療法の総件数のほか、移植を行った症例の患者背景（治療時年齢、婚姻状況、妊娠出産歴、月経歴、合併症、前治療の有無など）、妊孕性温存療法の詳細（卵巢刺激方法、薬剤投与量、採卵結果、合併症の有無）、妊娠転帰（妊娠数、出生児数）、患者予後などについて後方的に調査する。本研究は、成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）『医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究』（代表者：東京大学 大須賀 穰）（対象施設は日本産科婦人科学会におけるART登録施設614施設）と重複する部分を有することから、調査結果をそれぞれ一部共有することとする。最終的に、臨床研究責任者がこれらの調査結果を統合するとともに、本研究にて定めた項目について検証を行う。また、本研究で確認する事項は、研究者らが平成28年度子ども・子育て

て

支援推進調査研究事業『若年がん患者に対するがん・生殖医療（妊孕性温存治療）の有効性に関する調査研究』（代表者：聖マリアンナ医科大学 鈴木直）のなかで実施したアンケート調査である、『本邦における医学的適応による未受精卵子および卵巣組織の採取・凍結・保存に関する実態調査』の内容の一部踏襲するものであり、ヒストリカルスタディが可能となるように設定した。本研究は、聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会にて承認され（承認番号 5180 号）、UMIN-CTR にも登録されている（UMIN000043664）。

（倫理面への配慮）

試験実施にかかるデータ類などを扱う際は個人の秘密保護に十分配慮し、匿名化を行う。また、試験の結果を公表する際にも被験者を特定できる情報を含まないようにする。また、参加施設にはオプトアウトを依頼し、解析対象から除外する機会を設ける。

#### C. 研究結果

150 施設中、114 施設から回答を得た（回答率 76.0%）。胚凍結に関しては、実施総数は 1420 件であった。実際に胚移植に至った患者数は 428 名であり、728 周期の採卵と 944 周期の胚移植が行われていた。妊娠数は 271（移植あたり妊娠率：28.7%）であり、出産数は 166 であった。ほとんどの症例が一人の児しか得ていないことから、胚移植を行った症例の 38.8%が児を得ていることが示された。卵子凍結に関しては、実施総数は 1237 件であり、実際に胚移植に至った患者数は 32 名であった。それらの患者は、合計 45 回の採卵の後に合計 53 回の移植を受けたが、採卵件数全体から見ると、全採卵件数のうち実際に胚移植に供されている採卵周期は 3.6%に過ぎないことが判明した。凍結卵子を用いた胚移植の結果、妊娠数は 15（移植あたり妊娠率：28.3%）であり、8 人が出産に至っていた。卵巣組織凍結は 16 施設において合計 198 件実施されていたが、卵巣組織移植数は 12 件

のみと非常に少なく、6.1%のみであった。妊娠数は 4 であり（移植あたり妊娠率：33.3%）出生数は 2 であった。なお、これらの妊孕性温存検体を用いた移植の対象はほとんどが乳癌患者であり、胚凍結症例では 428 名のうち 333 名（77.8%）が、卵子凍結症例では 32 名のうち 24 名（72.7%）が、卵巣組織凍結では 12 名のうち全例が乳癌既往の患者であった。

#### D. 考察

本調査において、既に多数の胚凍結ならびに胚移植が行われていることが示された。また、その成績についても良好であり、一般体外受精と遜色のない結果であった。今後、年齢毎の妊娠率の算出によって詳細な検討が可能になると考える。また、卵子凍結も多数行われていることが判明したが、その一方で凍結卵子を用いた胚移植件数が非常に少ないという結果であった。その理由として、がん治療から婚姻関係を築き、妊娠を希望するまでのプロセスに一定の時間がかかる事が理由と考えられるが、キャンサーサバイバーの婚姻率の問題なども介在する可能性も伺えた。しかしながら、その成績は既存の報告どおり、胚移植あたりの妊娠率は通常の凍結胚移植と同等であることから、その有効性が示されたと考えられる。卵巣組織凍結に関しては、現在は小児に適応されることが多いことから、移植件数がまだ少ない状況であると考えられる。

#### E. 結論

本調査により、妊孕性温存療法の現状が示されたと考える。今後、がんの再発や生存の有無などについてもデータ整理を行い、本医療の安全性についても検証を進めてゆく。

#### F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入  
特記事項なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

現在、データの最終的なまとめの段階で有り、未発表である。

### 2. 学会発表

現在、データの最終的なまとめの段階で有り、未発表である。

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

本邦におけるがんサバイバーの周産期予後等の実態調査とプレコンセプションケア確立に向けた研究

研究分担者 杉山 隆 愛媛大学大学院医学系研究科産科婦人科学 教授

研究要旨

近年のがん治療の進歩により、がんサバイバー女性の周産期転帰が注目されている。最近の海外のメタ解析で、がん治療を受けた後の周産期合併症に関しては放射線治療後であると早産のリスクが高いことが報告された (van der Kooi ALF et al. Eur J Cancer. 2019)。わが国のがんサバイバーの妊娠転帰に関する調査については、依然として不十分である。そこで本厚労科研研究班の研究④本邦におけるがんサバイバーの周産期予後等の実態調査と プレコンセプションケア確立に向けた研究では、インターネット調査（株式会社マクロミル）を実施し、わが国におけるがんサバイバー女性の周産期転帰を検討することを目的とした（**研究①**）。さらに、CAYA 世代でがんを罹患した場合に、どのような社会的環境因子がその後の出産・分娩に関与しているのかについて解析を行い、特に社会組織の特徴とされるソーシャルキャピタルがどのような影響を及ぼしているのか明らかにすることを目的とした（**研究②**）。その結果、研究①では、若年がんサバイバーの妊娠に関して罹患したがん種として、子宮頸がん、乳がん、甲状腺がんが多いことが判明した。子宮頸がんまたは乳がんサバイバーは、早産や早産に伴う低出生体重児の割合が有意に高かった。甲状腺がんの既往歴のある被験者は、死産の割合が有意に高かった。子宮頸がん、乳がん、甲状腺がん以外の悪性腫瘍の既往歴のある被験者は、多胎妊娠、死産、早産の割合が有意に高かった。また、研究②では、CAYA 世代がんサバイバーはソーシャルキャピタルが乏しいことが判明した。特に、出産経験がない場合は親族・友人関係とのソーシャルキャピタルの欠如が顕著であった。したがって、CAYA 世代がん経験者が安心して出産できる社会の実現には、CAYA 世代がんサバイバーに対するソーシャルキャピタルを高めるような支援を検討する必要がある。本研究の成果をまとめた小冊子を、全国のがん拠点病院、日本産科婦人科学会の周産期登録施設、体外受精・胚移植に関する登録施設（計1,124）に送付した。医療従事者に対して本研究成果を示し、がんサバイバーへの支援が発展することを期待する。今後はさらに、医療従事者と患者団体やピアサポートとの関わり方やサポートのあり方を検討することが重要と考えられた。

研究分担者

太田邦明(東邦大学 医学部 産科婦人科学)

安岡稔晃(愛媛大学 医学部附属病院 産科婦人科)

岩間憲之(東北大学 大学院医学系研究科)

荻島創一(東北大学 高等研究機構 未来型医療創成センター)

水野聖士(東北大学 東北メディカル・メガバンク機構)

長谷川潤一(聖マリアンナ医科大学 産婦人科学)



## <研究① わが国におけるがんサバイバー女性の周産期転帰の検討>

### 1-A. 研究目的

近年のがん治療の進歩により、小児や思春期・若年層を含む CAYA 世代のがんの治療成績は向上している。最近の海外のメタ解析で、がん治療を受けた後の周産期合併症に関しては放射線治療後であると早産のリスクが 2 倍 (RR 2.27 (95%-CI; 1.34-3.82)) に及ぶことが報告された (van der Kooi ALF et al. Eur J Cancer. 2019)。また厚生労働科学研究費補助金「小児・若年がん長期生存者に対する妊孕性のエビデンスと生殖医療ネットワーク構築に関する研究 (代表研究者:三善陽子)」においても、本邦における小児期のがんサバイバーの周産期アウトカムでは放射線治療後の早産が多いことを報告している (Sekiguchi M et al. Pediatr Int. 2018)。一方、わが国のがんサバイバーの妊娠転帰に関する調査については、依然として不十分である。そのため、本研究における前年度実績として、本邦におけるがんサバイバーが出産まで到達した際の問題点をアンケート調査により解析し、若年がんサバイバーの妊娠では、高齢妊娠が多いことや、罹患したがん種として子宮頸がん、乳がん、甲状腺がん、血液腫瘍が多いことが特徴として認められ、妊娠予後としてがんサバイバーの出産では早産、低出生体重の頻度が高かったことを報告した (Yasuoka T et al. J Obstet Gynecol Res. under revised)。本年度はさらにわが国におけるがんサバイバー女性の周産期転帰をがん既往のない女性と比較して検証し、がん治療が周産期転帰に及ぼす影響について検討することを本研究の主な目的とした。

### 1-B. 研究方法

マクロミルオンラインリサーチシステム (株式会社マクロミル) を利用して、事前に登録した 4,121 名を対象にインターネット調査を実施した。調査対象者は、39 歳までに出産し、がん治療を受けた

ことのある女性を対象群とし、がん治療を受けたことのない女性を対照群としました。オンラインアンケートに回答した参加者は、同意を得た。(愛媛大学医学部附属病院倫理委員会により承認: 認可番号 2008018)

### 1-C. 研究結果

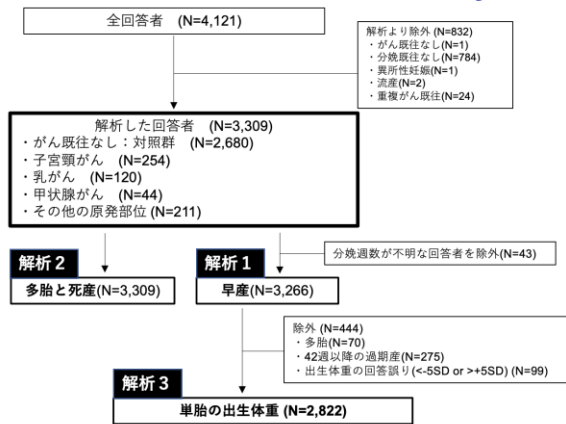
本研究では、不適切な回答をした回答者を除外した後、合計 3,309 名の回答者を解析した (表 1)。がん既往のある回答者は 629 名 (19.0%) であった。罹患したがん種としては、子宮頸がん (40.4%)、乳がん (19.1%)、甲状腺がん (7.0%) が多いことが特徴として認められた。多胎妊娠、死産、妊娠 37 週未満の早産、妊娠 34 週未満の早産、妊娠 32 週未満の早産の数と割合は、それぞれ 71 例 (2.2%)、53 例 (1.6%)、385 例 (11.8%)、179 例 (5.5%)、137 例 (4.2%) であった。また、低出生体重 (LBW)、LFD (light for date: 週数と比較して出生体重が軽い児)、HFD (heavy for date: 週数と比較して出生体重が重い児) の新生児の数と割合は、それぞれ 302 例 (10.7%)、326 例 (11.6%)、330 例 (11.7%) であった (表 2)。がんサバイバーは、原発部位の多い順に「子宮頸がん」、「乳がん」、「甲状腺がん」、「その他の原発部位」の 4 つのグループに分類して解析した (表 1)。

がん既往と多胎、死産、早産、低出生体重、LFD、HFD の関連について統計解析を行った (表 3 別頁)。子宮頸がんまたは乳がんの既往歴のある回答者は、がん既往のない回答者に比べて、妊娠 37 週未満の早産、妊娠 34 週未満の早産、妊娠 32 週未満の早産、早産で出生した LBW 児、HFD 児の割合が高かった。甲状腺がんの既往歴のある回答者は、死産の確率が有意に高かった。子宮頸がん、乳がん、甲状腺がん以外の悪性腫瘍の既往歴のある回答者は、がん既往のない回答者と比較して、多胎妊娠、死産、妊娠 37 週未満の早産、妊娠 34 週未満の早産、および妊娠 32 週未満の早産に有意に関連していた。

なお、これらの結果は、現在論文準備中である。

表 2：解析対象の背景

表 1：解析対象の回答者



### 1-D. 考察

がんサバイバーは、原発部位の多い順に「子宮頸がん」、「乳がん」、「甲状腺がん」、「その他の原発部位」の4つのグループに分類して解析した結果前述の成果を得た。

ただし、以下に述べる研究の限界がある。

#### 1) 研究デザイン、解析対象について

本研究は、インターネット調査によるアンケート調査であり、出産時の母親の年齢については、データの欠落が多く見られた。また、不妊治療、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病など周産期アウトカムと直結する因子に関する情報が得られなかった。さらに、早産が自然分娩なのか誘発分娩や医学的理由による妊娠帰結なのかどうか不明であった。

| 背景                                  | がん既往なし (N=2,680)           | がん既往あり (N=629)        |                      |                      |                      |
|-------------------------------------|----------------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
|                                     |                            | 子宮頸がん サバイバー (N=254)   | 乳がん サバイバー (N=120)    | 甲状腺がん サバイバー (N=44)   | その他の原発部位 (N=211)     |
| 分娩時年齢, n (%)                        |                            |                       |                      |                      |                      |
| 35歳未満                               | 1,316 (49.1)               | 133 (52.4)            | 39 (32.5)            | 18 (40.9)            | 120 (56.9)           |
| 35歳以上                               | 337 (12.6)                 | 23 (9.1)              | 20 (16.7)            | 8 (18.2)             | 24 (11.4)            |
| 不明                                  | 1,027 (38.3)               | 98 (38.6)             | 61 (50.8)            | 18 (40.9)            | 67 (31.8)            |
| 妊娠前BMI, kg/m <sup>2</sup>           | 20.5 (2.9)                 | 20.3 (2.9)            | 20.7 (3.0)           | 19.8 (2.9)           | 20.2 (3.1)           |
| <18.5 kg/m <sup>2</sup> , n (%)     | 604 (22.5)                 | 63 (24.8)             | 26 (21.7)            | 13 (29.6)            | 68 (32.2)            |
| 18.5-24.9 kg/m <sup>2</sup> , n (%) | 1,895 (70.7)               | 173 (68.1)            | 80 (66.7)            | 30 (68.2)            | 130 (61.6)           |
| >=25.0 kg/m <sup>2</sup> , n (%)    | 181 (6.8)                  | 18 (7.1)              | 14 (11.6)            | 1 (2.3)              | 13 (6.2)             |
| 妊娠中体重増加, kg                         | 8.2 (5.1)                  | 9.2 (8.7)             | 7.7 (5.8)            | 9.2 (5.1)            | 7.4 (6.6)            |
| 不妊治療の経験, n (%)                      | 480 (17.9)                 | 70 (27.6)             | 53 (44.2)            | 12 (27.3)            | 85 (40.3)            |
| 初産, n (%)                           | 171 (6.4)                  | 148 (58.3)            | 84 (70.0)            | 19 (43.2)            | 102 (48.3)           |
| 多胎, n (%)                           | 50 (1.9)                   | 2 (0.8)               | 7 (5.3)              | 0 (0.0)              | 12 (5.7)             |
| 死産, n (%)                           | 34 (1.3)                   | 3 (1.2)               | 4 (3.3)              | 2 (4.6)              | 10 (4.7)             |
| 平均分娩週数(週)                           | 38.9 (2.7)                 | 38.7 (3.4)            | 38.1 (4.6)           | 39.1 (1.9)           | 37.1 (5.4)           |
| 37週未満の早産, n (%)                     | 262 (9.9)                  | 40 (15.9)             | 29 (24.0)            | 3 (7.1)              | 51 (24.5)            |
| 34週未満の早産, n (%)                     | 107 (4.0)                  | 17 (6.8)              | 14 (12.0)            | 1 (2.4)              | 40 (19.2)            |
| 32週未満の早産, n (%)                     | 74 (2.8)                   | 15 (6.0)              | 11 (9.0)             | 0 (0.0)              | 37 (17.8)            |
| 単胎の新生児                              |                            |                       |                      |                      |                      |
| 性別(男児/女児), n (%)                    | 1,197 (51.2)/ 1,140 (48.8) | 98 (45.8)/ 116 (54.2) | 48 (57.8)/ 35 (42.2) | 23 (56.1)/ 18 (43.9) | 72 (49.0)/ 75 (51.0) |
| 出生体重, グラム                           | 2,974 (437)                | 2,908 (519)           | 2,962 (470)          | 2,927 (412)          | 2,889 (464)          |
| 低出生体重 (<2,500 g), n (%)             | 244 (10.4)                 | 30 (14.0)             | 11 (13.2)            | 4 (9.8)              | 13 (8.8)             |
| 早産                                  | 72 (3.1)                   | 14 (6.5)              | 6 (7.2)              | 1 (2.4)              | 6 (4.1)              |
| 満期産                                 | 172 (7.4)                  | 16 (7.4)              | 5 (6.0)              | 3 (7.3)              | 7 (4.8)              |
| 正常出生体重, n (%)                       | 2,072 (88.7)               | 183 (85.5)            | 72 (86.8)            | 37 (90.2)            | 134 (91.2)           |
| 巨大児 (>=4,000 g), n (%)              | 21 (0.9)                   | 1 (0.5)               | 0 (0.0)              | 0 (0.0)              | 0 (0.0)              |
| LFD (<10%ile), n (%)                | 272 (11.6)                 | 27 (12.6)             | 5 (6.0)              | 5 (12.2)             | 17 (11.6)            |
| AFD, n (%)                          | 1,817 (77.8)               | 147 (68.7)            | 61 (73.5)            | 32 (78.1)            | 109 (74.2)           |
| HFD (>=90%ile), n (%)               | 248 (10.6)                 | 40 (18.7)             | 17 (20.5)            | 4 (9.8)              | 21 (14.3)            |

#### 2) 原発部位の分類や治療内容について

本研究のアンケートにより得られたデータベースはがん治療内容も詳細不明であるため、症例数の少ない原発部位の分類は簡素化した。また本データベースは手術や化学療法、放射線治療が単独か否か不明であり、また放射線治療に関しては照射部位が不明なため解析には限界があった。

子宮頸がんサバイバーは円錐切除以上の治療が行われていることは明白であり、早産など周産期アウトカムと直結する可能性が高いため分けて考える必要があると思われる。

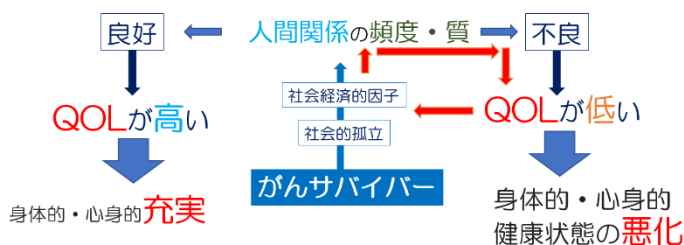
### 1-E. 結論

若年がんサバイバーの妊娠では、罹患したがん種として子宮頸がん、乳がん、甲状腺がんが多いことが特徴として認められた。この研究により、わが国においてもがんサバイバーの妊娠転帰は、早産や低出生体重などのリスクが高いことが示唆された。

## <研究② CAYA 世代がんサバイバーが妊娠・出産を経験した際の社会・環境要因についての検討>

### 2-A. 研究目的

がんサバイバーは社会的な疎外感や孤立感が存在することが指摘されている。特にがんサバイバー本人の周囲における人間関係の頻度や質を表すソーシャルキャピタル (SC) に欠けていることが報告されている (Michael YK et al. J Psychosom Res. 2002)。そのためがんサバイバーは QOL が低く、心身的健康状態が悪化していることが推測される (下図)。



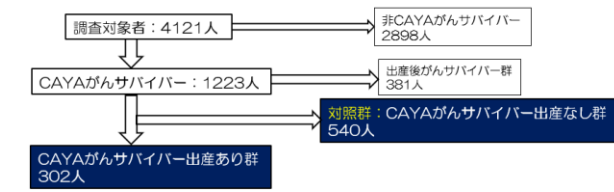
また、高水準な SC を持つ妊婦は妊娠中も産後も適切な管理を受けることができているため QOL が非常に高いことが報告されており、妊娠中の SC 支援は早産や胎児発育不全などの周産期合併症を可能性がある (McTavish S et al. Glob Health. 2015, Semali IA et al. PLoS One, 2015)。

それらの報告から本研究班では、CAYA 世代がんサバイバーが妊娠・出産を経験した際に社会・環境要因との関連、特に社会組織の特徴とされる SC がどのような影響を及ぼしているのかについて検討することを目的とした。今回の調査研究は、CAYA 世代のがんサバイバーのプレコンセプションケアの方策の糸口となり、成育基本法、第 3 期がん対策推進基本計画の方向性に合致するものである。

### 2-B. 研究方法

インターネット調査 (マクロミル社) を用いて、CAYA 世代がん経験者の条件を満たす者の有効回答数を 1,200 人に設定し、出産経験の有無に基づき割付を行った (図 1)。

図 1. 本研究における参加者フロー



そのため、調査対象者が 41,211 人を必要とし、本研究の解析に必要な CAYA 世代がんサバイバー出産経験あり群 302 人、CAYA 世代がんサバイバー出産経験なし群 540 人を得ることができた。

### 2-C. 研究結果

がんサバイバー出産なし群は、がんサバイバー出産あり群と比べ高齢 (P=0.034)、未婚 (P<0.0001)、低収入 (P=0.0003) であった (表 1)。

表 1. 調査参加者の社会的背景

| 項目        | がんサバイバー出産なし群 (n=540) | がんサバイバーがん経験後出産あり群 (n=302) | P値     |
|-----------|----------------------|---------------------------|--------|
| 年齢        |                      |                           |        |
| 20~29歳    | 95 (17.59)           | 97 (16.87)                | 0.0919 |
| 30~39歳    | 191 (35.37)          | 190 (43.05)               |        |
| 40~49歳    | 254 (47.04)          | 115 (39.08)               |        |
| 未婚        | 335 (61.99)          | 33 (10.93)                | <0.001 |
| 年収        | 215 (39.81)          | 269 (89.07)               |        |
| 世帯収入      |                      |                           |        |
| 100万円未満   | 120 (26.85)          | 97 (18.87)                | 0.0003 |
| 100万円以上   | 163 (33.19)          | 112 (37.09)               |        |
| 配偶者       | 80 (14.81)           | 69 (22.85)                |        |
| 未婚        | 145 (26.85)          | 64 (21.19)                |        |
| 職業        |                      |                           |        |
| 3級未満      | 11 (2.04)            | 11 (3.64)                 | <0.001 |
| 3級以上      | 9 (1.65)             | 5 (1.65)                  |        |
| 専業主婦      | 241 (44.63)          | 101 (33.44)               |        |
| 自営業       | 18 (2.98)            | 5 (1.65)                  |        |
| 無職        | 14 (2.59)            | 0 (0.00)                  |        |
| 職業別       | 75 (13.89)           | 62 (20.40)                |        |
| パート・アルバイト | 178 (32.90)          | 77 (25.50)                |        |
| 学生        | 10 (1.85)            | 6 (1.99)                  |        |
| その他       | 21 (3.89)            | 4 (1.32)                  |        |
| 専業主婦      | 41 (7.59)            | 1 (0.33)                  |        |

SC 分析では、がんサバイバー出産なし群はがんサバイバー出産あり群より同居者数、身近な家族、会話回数がいずれも少ない傾向を認めた (表 2)。

表 2. 調査参加者のソーシャルキャピタル解析 (1)

| 項目                           | がんサバイバー出産なし群 (n=540) | がんサバイバーがん経験後出産あり群 (n=302) | P値      |
|------------------------------|----------------------|---------------------------|---------|
| 同居者数 (n=14)                  |                      |                           |         |
| 1~2人                         | 381 (70.56)          | 16 (5.30)                 | <0.001  |
| 3~4人                         | 139 (25.74)          | 236 (74.89)               |         |
| 5人以上                         | 20 (3.70)            | 60 (19.87)                |         |
| 身近な家族の総数 (含む同居・世帯外の人) (n=15) |                      |                           |         |
| 0人                           | 230 (42.59)          | 62 (20.53)                | <0.001  |
| 1~2人                         | 210 (38.89)          | 139 (46.03)               |         |
| 3~4人                         | 81 (15.00)           | 79 (26.16)                |         |
| 5人以上                         | 19 (3.52)            | 22 (7.26)                 |         |
| 身近な家族の総数 (含む同居・世帯外の人) (n=16) |                      |                           |         |
| 0人                           | 265 (49.07)          | 113 (37.42)               | <0.0001 |
| 1~2人                         | 253 (46.85)          | 198 (65.30)               |         |
| 3~4人                         | 17 (3.15)            | 25 (8.28)                 |         |
| 5人以上                         | 5 (0.93)             | 6 (1.99)                  |         |
| 身近な家族の総数 (含む同居・世帯外の人) (n=17) |                      |                           |         |
| 0人                           | 278 (51.11)          | 95 (31.46)                | <0.001  |
| 1~2人                         | 142 (26.30)          | 112 (37.09)               |         |
| 3~4人                         | 80 (14.81)           | 61 (20.20)                |         |
| 5人以上                         | 42 (7.78)            | 34 (11.28)                |         |
| 同居・近隣の家族と連絡がとれる回数 (n=20)     |                      |                           |         |
| 0回                           | 217 (40.19)          | 73 (24.17)                | <0.001  |
| 1~3回                         | 221 (40.93)          | 147 (48.68)               |         |
| 4回以上                         | 102 (18.89)          | 82 (27.15)                |         |

また、がんサバイバー出産なし群はがんサバイバー出産あり群より社会的孤立群 (P=0.028) と抑うつ群 (P=0.043) が高かった (表 3)。

表3. 調査参加者のソーシャルキャピタル解析 (2)

|                          | がんサバイバー-出産なし群 (%)<br>(N=940) | がんサバイバー-がん治療経験あり群 (%)<br>(N=902) | P値     |
|--------------------------|------------------------------|----------------------------------|--------|
| <b>LSNS得点</b>            |                              |                                  |        |
| 社会的孤立群                   | 124 (13.22)                  | 97 (10.76)                       | 0.0283 |
| 遠距離群                     | 174 (18.51)                  | 122 (13.53)                      |        |
| <b>K6</b>                |                              |                                  |        |
| 抑うつ群                     | 119 (12.66)                  | 49 (5.43)                        | 0.0430 |
| 健康群                      | 421 (44.79)                  | 253 (28.17)                      |        |
| <b>DSS-N 因子1 (情緒的支援)</b> |                              |                                  |        |
| high                     | 117 (12.45)                  | 93 (10.31)                       | 0.0004 |
| mid-high                 | 131 (13.94)                  | 79 (8.78)                        |        |
| mid-low                  | 133 (14.15)                  | 78 (8.67)                        |        |
| low                      | 169 (18.04)                  | 52 (5.79)                        |        |
| <b>DSS-N 因子2 (手段的支援)</b> |                              |                                  |        |
| high                     | 153 (16.28)                  | 57 (6.31)                        | <0.001 |
| mid-high                 | 119 (12.66)                  | 91 (10.13)                       |        |
| mid-low                  | 119 (12.66)                  | 92 (10.24)                       |        |
| low                      | 149 (15.86)                  | 62 (6.89)                        |        |
| <b>DSS-N 因子3 (認知的支援)</b> |                              |                                  |        |
| high                     | 142 (15.11)                  | 68 (7.54)                        | 0.1993 |
| mid-high                 | 127 (13.51)                  | 83 (9.24)                        |        |
| mid-low                  | 128 (13.62)                  | 83 (9.24)                        |        |
| low                      | 143 (15.32)                  | 68 (7.54)                        |        |

さらに、探索因子分析より、情緒的支援、手段的支援、認識評価的支援の3因子を抽出したところ、がんサバイバー出産なし群はがんサバイバー出産あり群より、情緒的支援 (P=0.0004) と、手段的支援 (P<0.001) が少なかった。一般化線型混合モデル解析では、CAYA 世代がん経験者は抑うつ (OR: 1.459) および・社会的孤立 (OR: 1.387) のリスクが高かった (表4、5)。

表4. CAYA世代がんサバイバー妊娠経験なし群のソーシャルキャピタル因子に対する多変量解析

|                    | Adjusted              | Crude                 |
|--------------------|-----------------------|-----------------------|
| <b>年齢</b>          |                       |                       |
| 20~29歳             | 0.954 (0.600 - 1.515) | 0.755 (0.508 - 1.121) |
| 30~39歳             | 0.722 (0.512 - 1.018) | 0.665 (0.486 - 0.910) |
| 40~49歳             | REF                   | REF                   |
| <b>世帯収入</b>        |                       |                       |
| ~400万未満            | REF                   | REF                   |
| 400~800万未満         | 0.609 (0.401 - 0.924) | 0.546 (0.370 - 0.805) |
| 800万以上             | 0.502 (0.312 - 0.809) | 0.435 (0.279 - 0.678) |
| 欠損                 | 0.850 (0.541 - 1.336) | 0.850 (0.556 - 1.298) |
| <b>K6</b>          |                       |                       |
| 抑うつ群               | 1.239 (0.810 - 1.896) | 1.459 (1.010 - 2.109) |
| 健康群                | REF                   | REF                   |
| <b>LSNSスコア</b>     |                       |                       |
| 通常群                | REF                   | REF                   |
| 社会的孤立群             | 0.948 (0.663 - 1.355) | 1.387 (1.034 - 1.859) |
| <b>情緒的支援 (因子1)</b> |                       |                       |
| High               | 0.620 (0.370 - 1.039) | 0.411 (0.272 - 0.623) |
| Mid-high           | 0.767 (0.466 - 1.262) | 0.542 (0.356 - 0.825) |
| Mid-low            | 0.712 (0.443 - 1.145) | 0.558 (0.336 - 0.849) |
| Low                | REF                   | REF                   |

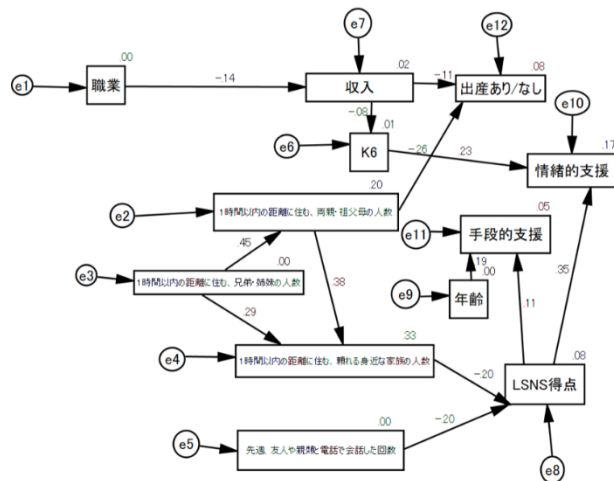
表5. CAYA世代がんサバイバー妊娠経験なし群のソーシャルキャピタル因子に対する多変量解析

|                                     | Adjusted              | Crude                 |
|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| <b>手段的支援 (因子2)</b>                  |                       |                       |
| High                                | 1.32 (0.821 - 2.122)  | 1.117 (0.730 - 1.709) |
| Mid-high                            | 0.718 (0.461 - 1.118) | 0.544 (0.364 - 0.815) |
| Mid-low                             | 0.613 (0.398 - 0.945) | 0.538 (0.360 - 0.805) |
| Low                                 | REF                   | REF                   |
| <b>1時間以内の距離に住む両親・祖父母の人数 (Q15)</b>   |                       |                       |
| 0人                                  | REF                   | REF                   |
| 1-2人                                | 0.508 (0.332 - 0.779) | 0.407 (0.286 - 0.580) |
| 3-4人                                | 0.374 (0.223 - 0.627) | 0.276 (0.182 - 0.420) |
| 5人以上                                | 0.373 (0.168 - 0.827) | 0.233 (0.118 - 0.458) |
| <b>1時間以内の距離に住む兄弟・姉妹の人数 (Q16)</b>    |                       |                       |
| 0人                                  | REF                   | REF                   |
| 1-2人                                | 1.057 (0.732 - 1.527) | 0.683 (0.507 - 0.919) |
| 3-4人                                | 0.448 (0.212 - 0.944) | 0.290 (0.151 - 0.558) |
| 5人以上                                | 0.823 (0.207 - 3.272) | 0.355 (0.106 - 1.190) |
| <b>1時間以内の距離に住む頼れる身近な家族の人数 (Q18)</b> |                       |                       |
| 0人                                  | REF                   | REF                   |
| 1-2人                                | 0.772 (0.515 - 1.155) | 0.436 (0.310 - 0.614) |
| 3-4人                                | 0.85 (0.518 - 1.396)  | 0.451 (0.300 - 0.678) |
| 5人以上                                | 1.09 (0.574 - 2.071)  | 0.425 (0.255 - 0.708) |
| <b>先達、友人や親類と電話で会話をした回数 (Q20)</b>    |                       |                       |
| 0回数                                 | REF                   | REF                   |
| 1-2回                                | 0.617 (0.426 - 0.896) | 0.506 (0.361 - 0.709) |
| 3回以上                                | 0.54 (0.344 - 0.847)  | 0.418 (0.282 - 0.621) |

パス解析では、がんサバイバーの出産あり/なしに直接関係しているのは収入と1時間以内の距離に

住む両親・祖父母の人数のみであった。また収入が不明→400万未満→400万円以上ごとに出産経験ないへのリスクが0.11ずつ減少した。さらに1時間以内に住む両親・祖父母の人数が0→1-2人→3-4人→5人以上ごとに出産経験ないへのリスクが0.26ずつ減少した (図2)。

図2. CAYA世代がんサバイバー出産経験なし群におけるパス解析



## 2-D. 考察

本研究により、CAYA 世代がんサバイバーのうち出産経験がない集団は特に SC が乏しいことが明らかとなった。

がんサバイバーのうち妊娠経験なしリスクが低収入であることが示されたが、一般集団では若年者かつ低収入の方が出産経験が多くなる現象が認められる (Richard A et al. J Adoles Health, 2006)。しかし、がんサバイバーは一定期間を治療に要する時間があり、完治した年代が高年齢化していることが推測される。また、平成 27-29 年度厚生労働科学研究 がん対策推進総合研究事業『総合的な思春期・若年成人 (AYA) 世代のがん対策のあり方に関する研究 (堀部班)』の報告では、CAYA 世代がんサバイバーは適切な時期での学校教育からの離脱により、低学歴となり、そのことが就職へと直結し、結果として低所得となることが判明している。さらに、不妊治療は非常に高額であることから、経済的資源の不足は、“経済的不妊症”を生み出すことが議論されている (Becker G. The

elusive embryo: how women and men approach new reproductive technologies, University of California Press. 2000)。以上を踏まえると本研究結果から CAYA 世代がんサバイバーの中でも治療により高齢化し、不妊治療が必要な状況でも経済的な問題から、治療を受けられなかったために出産経験がないことが推測される。加えて、パス解析でも、がんサバイバーが出産経験の有無に直接関与しているのが収入であったことから、がんサバイバーが出産を経験できる社会の構築のためには、経済的な支援が必要である可能性が示唆された。しかし、本研究では学歴や原疾患の重症度・治療期間などは解析していないため、今後の課題と言える。

CAYA 世代がんサバイバーは、学童・小児期の対人関係スキルを構築する時期の大半をがん治療に費やすことが多く、ソーシャルキャピタルが乏しいことが判明している (Eliason SR et al. Soc Psychol Q. 2015)。そのため、先行研究では、CAYA 世代がんサバイバーは友人関係や友人からの支援をより求めており (Stegenga K. J Pediatr Oncol Nurs. 2009)、友人とのソーシャルネットワークの欠如が COL の低下と相関することが報告されている (Kroenke CH et al. Breast Cancer Res Treat. 2013, Sapp AL et al. Cancer. 2003, Soares A et al. Support Care Cancer. 2013)。本研究でも、がんサバイバー出産経験ない群は連絡が取れる親密な友人・親族が少なかったことから、QOL が低下していることが予測される。さらに、CAYA 世代がんサバイバーは治療により両親と離れるために、本来、親から受けられる保護を受けた経験が少ないために、その後、心理的な孤独感やストレスに暴露されることが多い (Prasad PK et al. J Clin Oncol, 2015)。本研究の結果でも、がんサバイバー出産経験ない群は 1 時間以内の距離に住む両親が少なかったことから、友人だけでなく、親族との対人関係が失われていることが推測され、妊娠出産へ向けた適切なサポートを両親から受け

ることができなかった可能性がある。加えて、パス解析でも、がんサバイバーが出産経験の有無に直接関与しているのが親族の存在であったことから、CAYA 世代がんサバイバーが出産する機会を得ることができる社会の構築にはサバイバーだけでなく、その親族を含めて支援する必要があることが示唆された。

## 2-E. 結論

CAYA 世代がん経験者を取り巻く環境は SC が乏しく、特に、出産経験がない場合はより顕著であった。したがって、CAYA 世代がん経験者に対して SC を高めるような支援を検討する必要がある。

## 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

### 1. 論文発表

該当なし

### 2. 学会発表

- ・CAYA 世代がん経験者のソーシャルキャピタルの実態と関連要因の検討. 第 73 回日本産科婦人科学会学術講演会, 2021 年 4 月 22 日-25 日, 新潟
- ・Pregnancy outcomes among female childhood, adolescent and young adult cancer survivors using internet based nationwide questionnaire surveys in Japan. 第 73 回日本産科婦人科学会学術講演会, 2021 年 4 月 22 日-25 日, 新潟
- ・わが国におけるがんサバイバー女性の周産期転帰に関する検討. 第 12 回日本がん・生殖医療学会学術集会, 2022 年 2 月 12 日-13 日, 愛知
- ・CAYA 世代がん経験者のソーシャルキャピタルの実態調査から見てきた今後の支援体制を考える. 第 12 回日本がん・生殖医療学会学術集会, 2022 年 2 月 12 日-13 日, 愛知

### 3. 小冊子の作成

本研究の成果をまとめた小冊子を、全国のがん拠点病院、日本産科婦人科学会の周産期登録施設、体外受精・胚移植に関する登録施設（計 1,124）に送付した。

## H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

### 1. 特許取得

該当なし

### 2. 実用新案登録

該当なし

### 3. その他

該当なし

表3：がん既往と妊娠転帰の統計解析 (\*は有意差あり)

| 妊娠転帰                                                         | がん既往なし<br>(N=2,680) | がん既往あり(N=629)             |                         |                          |                         |
|--------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|
|                                                              |                     | 子宮頸がん<br>サバイバー<br>(N=254) | 乳がん<br>サバイバー<br>(N=120) | 甲状腺がん<br>サバイバー<br>(N=44) | その他の<br>原発部位<br>(N=211) |
| 妊娠37週未満の早産, case/n (%)                                       | 262/2,648 (9.9)     | 40/251 (15.8)             | 29/117 (24.8)           | 3/42 (7.2)               | 51/208 (24.5)           |
| Model 1, オッズ比 (95% 信頼区間)                                     | Reference           | 1.71 (1.19-2.46)*         | 3.00 (1.93-4.66)*       | 0.71 (0.22-2.31)         | 2.93 (2.08-4.13)*       |
| Model 2, オッズ比 (95% 信頼区間)                                     | Reference           | 1.92 (1.28-2.88)*         | 2.62 (1.57-4.35)*       | 0.83 (0.25-2.75)         | 2.70 (1.82-3.99)*       |
| Model 3, オッズ比 (95% 信頼区間)                                     | Reference           | 1.87 (1.25-2.81)*         | 2.54 (1.52-4.23)*       | 0.81 (0.24-2.67)         | 2.60 (1.76-3.83)*       |
| 妊娠34週未満の早産, case/n (%)                                       | 107/2,648 (4.0)     | 17/251 (6.2)              | 14/117 (10.9)           | 2/42 (4.8)               | 43/208 (16.6)           |
| Model 1, オッズ比 (95% 信頼区間)                                     | Reference           | 1.71 (1.01-2.91)*         | 3.24 (1.79-5.85)*       | 0.58 (0.08-4.26)         | 5.59 (3.76-8.31)*       |
| Model 2, オッズ比 (95% 信頼区間)                                     | Reference           | 2.02 (1.13-3.60)*         | 2.86 (1.45-5.63)*       | 0.76 (0.10-5.64)         | 5.31 (3.33-8.46)*       |
| Model 3, オッズ比 (95% 信頼区間)                                     | Reference           | 2.02 (1.13-3.60)*         | 2.75 (1.39-5.45)*       | 0.74 (0.10-5.51)         | 5.30 (3.34-8.41)*       |
| 妊娠32週未満の早産, case/n (%)                                       | 74/2,648 (2.8)      | 15/251 (6.0)              | 11/117 (9.0)            | 0/42 (0.0)               | 37/208 (17.8)           |
| Model 1, オッズ比 (95% 信頼区間)                                     | Reference           | 2.19 (1.24-3.88)*         | 3.61 (1.86-7.00)*       | -                        | 7.36 (4.81-11.3)*       |
| Model 2, オッズ比 (95% 信頼区間)                                     | Reference           | 2.83 (1.52-5.27)*         | 3.34 (1.56-7.16)*       | -                        | 7.62 (4.62-12.6)*       |
| Model 3, オッズ比 (95% 信頼区間)                                     | Reference           | 2.87 (1.54-5.33)*         | 3.22 (1.50-6.93)*       | -                        | 7.77 (4.73-12.8)*       |
| 多胎, case/n (%)                                               | 50/2,680 (1.9)      | 2/254 (0.8)               | 7/120 (5.3)             | 0/44 (0.0)               | 14 (5.3)                |
| Model 1, オッズ比 (95% 信頼区間)                                     | Reference           | 0.42 (0.10-1.73)          | 3.28 (1.45-7.41)*       | -                        | 3.19 (1.67-6.11)*       |
| Model 2, オッズ比 (95% 信頼区間)                                     | Reference           | 0.60 (0.14-2.57)          | 5.52 (2.19-14.0)*       | -                        | 4.36 (2.16-8.83)*       |
| Model 3, オッズ比 (95% 信頼区間)                                     | Reference           | 0.59 (0.14-2.51)          | 5.61 (2.22-14.2)*       | -                        | 4.21 (2.10-8.44)*       |
| 死産, case/n (%)                                               | 34/2,680 (1.3)      | 3/254 (1.2)               | 5/120 (3.8)             | 2/44 (4.6)               | 13/211 (4.9)            |
| Model 1, オッズ比 (95% 信頼区間)                                     | Reference           | 0.93 (0.28-3.05)          | 2.68 (0.94-7.69)        | 3.71 (0.86-15.9)         | 3.87 (1.89-7.95)*       |
| Model 2, オッズ比 (95% 信頼区間)                                     | Reference           | 1.54 (0.44-5.36)          | 2.31 (0.68-7.81)        | 5.66 (1.25-25.6)*        | 3.94 (1.67-9.30)*       |
| Model 3, オッズ比 (95% 信頼区間)                                     | Reference           | 1.53 (0.44-5.34)          | 1.94 (0.57-6.61)        | 5.11 (1.11-8.46)*        | 3.60 (1.53-8.46)*       |
| 低出生体重児, case/n (%)                                           | 244/2,337 (10.4)    | 30/214 (14.0)             | 11/83 (13.2)            | 4/41 (9.8)               | 13/147 (8.8)            |
| Model 1, オッズ比 (95% 信頼区間)                                     | Reference           | 1.39 (0.93-2.10)          | 1.31 (0.68-2.50)        | 0.93 (0.33-2.64)         | 0.83 (0.46-1.49)        |
| Model 2, オッズ比 (95% 信頼区間)                                     | Reference           | 1.45 (0.91-2.30)          | 1.28 (0.63-2.61)        | 0.97 (0.34-2.80)         | 0.79 (0.43-1.47)        |
| Model 3, オッズ比 (95% 信頼区間)                                     | Reference           | 1.42 (0.89-2.25)          | 1.26 (0.61-2.57)        | 0.97 (0.33-2.81)         | 0.78 (0.42-1.45)        |
| 低出生体重児<br>(妊娠37週未満の早産), case/n (%),<br>Reference: >=2,500g   | 72/2,337 (3.1)      | 14/214 (6.5)              | 6/83 (7.2)              | 1/41 (2.4)               | 6/147 (4.1)             |
| Model 1, オッズ比 (95% 信頼区間)                                     | Reference           | 2.21 (1.22-4.00)*         | 2.42 (1.02-5.76)*       | 0.79 (0.11-5.81)         | 1.30 (0.56-3.05)        |
| Model 2, オッズ比 (95% 信頼区間)                                     | Reference           | 2.70 (1.39-5.23)*         | 2.92 (1.10-7.75)*       | 1.04 (0.14-7.89)         | 1.57 (0.63-3.87)        |
| Model 3, オッズ比 (95% 信頼区間)                                     | Reference           | 2.70 (1.39-5.24)*         | 2.75 (1.03-7.37)*       | 1.01 (0.13-7.64)         | 1.59 (0.64-3.93)        |
| LBW infants (Term birth), case/n (%),<br>Reference: >=2,500g | 172/2,337 (7.4)     | 16/214 (7.4)              | 5/83 (6.0)              | 3/41 (7.3)               | 7/147 (4.8)             |
| Model 1, オッズ比 (95% 信頼区間)                                     | Reference           | 1.04 (0.61-1.78)          | 0.83 (0.33-2.08)        | 1.00 (0.31-3.30)         | 0.64 (0.29-1.39)        |
| Model 2, オッズ比 (95% 信頼区間)                                     | Reference           | 0.93 (0.51-1.70)          | 0.74 (0.27-1.98)        | 0.92 (0.27-3.12)         | 0.52 (0.23-1.17)        |
| Model 3, オッズ比 (95% 信頼区間)                                     | Reference           | 0.93 (0.51-1.71)          | 0.72 (0.27-1.94)        | 0.91 (0.27-3.09)         | 0.52 (0.23-1.18)        |
| LFD, case/n (%), Reference: AFD                              | 272/2,337 (11.6)    | 27/214 (12.6)             | 5/83 (6.0)              | 5/41 (12.2)              | 17/147 (11.6)           |
| Model 1, オッズ比 (95% 信頼区間)                                     | Reference           | 1.23 (0.80-1.89)          | 0.55 (0.22-1.39)        | 1.04 (0.40-2.70)         | 1.04 (0.62-1.76)        |
| Model 2, オッズ比 (95% 信頼区間)                                     | Reference           | 1.23 (0.80-1.90)          | 0.55 (0.22-1.40)        | 1.08 (0.41-2.83)         | 0.96 (0.56-1.64)        |
| Model 3, オッズ比 (95% 信頼区間)                                     | Reference           | 1.23 (0.80-1.91)          | 0.56 (0.22-1.41)        | 1.08 (0.41-2.83)         | 0.96 (0.56-1.64)        |
| HFD, case/n (%), Reference: AFD                              | 248/2,337 (10.6)    | 40/214 (18.7)             | 17/83 (20.5)            | 4/41 (9.8)               | 21/147 (14.3)           |
| Model 1, オッズ比 (95% 信頼区間)                                     | Reference           | 1.99 (1.37-2.90)*         | 2.04 (1.17-3.55)*       | 0.92 (0.32-2.61)         | 1.41 (0.87-2.29)        |
| Model 2, オッズ比 (95% 信頼区間)                                     | Reference           | 1.98 (1.36-2.89)*         | 1.97 (1.12-3.45)*       | 0.91 (0.32-2.61)         | 1.49 (0.92-2.44)        |
| Model 3, オッズ比 (95% 信頼区間)                                     | Reference           | 1.98 (1.36-2.89)*         | 1.99 (1.14-3.49)*       | 0.91 (0.32-2.62)         | 1.49 (0.92-2.44)        |

Model 1：都道府県をランダム切片としてモデルに含めた。

Model 2：出産時の母親の年齢（≧35歳か否か）の欠測データをダミー変数としてモデルに含めた。

Model 3：感度分析（分娩時年齢を完全条件付き指定で代入した解析結果）

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

小児・AYA がんサバイバー女性におけるオンコウイメンズヘルスの実態調査

研究分担者 高橋俊文 福島県立医科大学 ふくしま子ども・女性医療支援センター 教授

小児・AYA がんサバイバーは、治療の副作用により多くの後遺症が発症する。生命予後を規定するのは、原疾患の再発ではなく、第二がん（second primary cancer, SPC）や心血管系疾患である。本研究では、小児・AYA がんサバイバー女性のがん治療後の後遺症および併存疾患の実態調査と SPC 予防に関する意識調査を行った。小児・AYA がんサバイバー女性はコントロール女性と比べ、高血圧症、脂質異常血症、糖尿病、肥満などの生活習慣病が併存疾患として有意に高く、月経異常を有する割合も有意に高かった。SPC 予防に関しては、小児・AYA がんサバイバーは SPC についての知識を持っているが、SPC 予防の手段としてのがん検診へのアクセスや患者個人の予防が不十分であった。生命予後の改善には、生活習慣病を背景とした心血管系疾患の予防が重要であり、小児・AYA がんサバイバー女性のヘルスケア（オンコウイメンズヘルス）と SPC 予防に関する標準的な啓発資料の提供と医療体制の環境整備が今後の課題である。

研究分担者

太田邦明（東京労災病院 産婦人科）

水野聖士（東北大学・東北メディカル・メガバンク機構）

荻島創一（東北大学・高等研究機構 未来型医療創成センター）

小宮ひろみ（福島県立医科大学附属病院 性差医療センター）

岩佐武（徳島大学 大学院医歯薬学研究部 産科婦人科学分野）

佐藤美紀子（日本大学 医学部 産婦人科学）

鈴木直（聖マリアンナ医科大学 産婦人科学）

A. 研究目的

小児・若年成人（adolescent and young adult, AYA）がんサバイバーは、治療の副作用により多くの後遺症（晩期障害）が発症する。女性では、早発卵巣不全が最も頻度の高い後遺症である。早発卵巣不全によるエストロゲン低下は、生活習慣病、心血管系疾患、骨粗鬆症のリスク因子である。小児・AYA がんサバイバーの生命予後を規定するのは、原疾患の再発ではなく、第二がん（second primary cancer, SPC）や心血管疾患であるため、これらの早期発見と予防が重要である。

この観点から、小児・AYA がんサバイバー女性における長期的なフォローアップ体制の構築と適切な医療介入が重要な課題である。しかしながら、我が国において、小児・AYA がんサバイバー女性における後遺症の実態に関する調査研究はほとんど無いのが現状である。

本研究では、小児・AYA がんサバイバー女性のがん治療後の後遺症および併存疾患の実態調査と SPC 予防に関する意識調査を行うことを目的とした。



## B. 研究方法

(1) 研究のデザイン: Web (インターネット) による自由参加型アンケート調査による横断研究と症例対照研究を実施した。

(2) 研究の対象: 小児・AYA がんサバイバーかつ調査時の年齢が 20 歳以上の女性を研究対象とし、20 歳以上女性で小児・AYA がんサバイバーでない女性を対照 (コントロール) とした。

(3) データの収集方法: インターネットを用いた web ベースのアンケート調査。調査会社マクロミル (<https://www.macromill.com/>) に調査を依頼。

(4) アンケート調査の概要: アンケート内容は、背景因子 (基本的背景因子、小児・AYA がんに関する背景因子) に関する質問、後遺症および併存疾患に関する質問、SPC に関する質問、その他 (健康関連 QOL、ソーシャルキャピタル、心理ストレスなど) の項目である。

(5) アンケートのデータ採用基準: i) 分析に用いるデータは、アンケート回答者が該当する各質問項目に対して回答をすべて行ったものとする。ii) 回答が途中で終了したもの、回答内容が明らかに誤っている場合は除外した。

## C. 研究結果

アンケートは 2021 年 9 月に実施した。2324 が回答し、データ採用基準により 9 人の回答を除外した。最終的な解析対象は 2315 人であった。その内、小児・AYA がんサバイバー女性 1104 人、コントロール女性 1211 人のデータを解析した。

アンケート内容は、オンコウイメンズヘルスの実態調査 (小児・AYA がんサバイバーとコントロール女性が対象) と SPC 予防に関する意識調査 (小児・AYA がんサバイバー女性が対象) とした。

小児・AYA がんサバイバー女性の内訳は、小児がん 5.9%、AYA がん 94.1%であった。

### 【オンコウイメンズヘルスの実態調査】

(1) 併存症に関する調査: がん以外の病気の治療

を受けている割合は、小児・AYA がんサバイバー女性 (35%) がコントロール女性 (25%) より有意に高かった。併存症は、高血圧症、糖尿病、脂質異常血症、肥満症、中枢性ホルモン欠乏、甲状腺疾患の割合が、小児 AYA がんサバイバーがコントロール女性と比べ有意に高かった。

(2) 月経異常に関する調査: 初経を認めなかった割合は、小児・AYA がんサバイバー女性 (6.1%) がコントロール女性 (2.1%) より有意に高かった。月経周期の異常で希発月経・無月経の割合は、小児・AYA がんサバイバー女性 (9.3%) がコントロール女性 (6.7%) より有意に高かった。無月経になった年齢が 35-44 歳であった割合は、小児・AYA がんサバイバー女性 (29.4%) がコントロール女性 (9.9%) より有意に高かった。

(3) 健康関連 QOL に関する調査: SF-36 を用いて健康関連 QOL を評価した。小児・AYA がんサバイバー女性はコントロール女性に比べ、身体的および社会的 QOL が有意に低下していた。

### 【SPC 予防に関する意識調査】

(1) SPC に対する認知度: 小児・AYA がんサバイバー女性の 60%が SPC についての知識があった。

(2) SPC 検診の受診状況: 子宮頸がん・乳癌が 60%、胃がん・大腸がん・肺がんが 40%程度であった。

(3) 他者からの SPC 検診受診勧奨と受診行動変容: 他者からの SPC 検診の受診勧奨は、乳癌 31%、大腸がん 29%、子宮頸がん 23%、胃がん 11%、肺がん 6%であった。他者からの SPC 検診を推奨された人は、そうでない人と比べ、SPC 検診の受診が有意に高かった。

(4) SPC 検診の受診方法: 職場検診が 27%、地域検診が 33%、保険診療が 19%の順であった。

(5) SPC 予防行動 (検診除く): 何もしていない人は 35%、喫煙・アルコール摂取・食事・生活習慣・体重などに気をつけている人は 20~30%であった。

#### D. 考察

小児・AYA がんサバイバー女性における併存症の実態と SPC 予防に関する意識調査を web ベースのアンケート調査で実施した。これは、小児・AYA がんサバイバー女性における、我が国で初めての大規模なアンケート調査である。

小児・AYA がんサバイバー女性は、コントロール女性と比べ、併存症の割合が高いことが初めて明らかになった。併存疾患では、高血圧症、脂質異常症、糖尿病、肥満などの生活習慣病の割合が高く、がん治療の後遺症の影響は示唆された。

今回の調査で、我が国では初めて、小児・AYA がんサバイバー女性の月経異常の実態が明らかになった。小児・AYA がんサバイバー女性はコントロール女性と比べ、初経が見られない割合、月経周期の異常の割合が有意に高かった。また、小児・AYA がんサバイバー女性はコントロール女性と比べ 35-44 歳での閉経割合が高いことがわかった。これらのことは、小児・AYA がんサバイバー女性は、エストロゲン分泌低下が早期から始まっていることを示唆するものである。

一方、SPC 予防に関する意識調査の結果、小児・AYA がんサバイバーは SPC に関しての知識を持っているが、SPC 予防の手段としてのがん検診へのアクセスや患者個人の予防が不十分であることが明らかになった。患者と医療者の双方への SPC 予防に関する啓蒙と検診システムの環境整備が必要と考えられた。

#### E. 結論

小児・AYA がんサバイバー女性のヘルスケア（オンコウイメンズヘルス）と SPC 予防に関する標準的な啓発資料の提供と医療体制の環境整備が今後の課題である。

#### 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

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

#### 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. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
分担研究報告書

本邦における小児・AYA 世代がん患者の生殖機能に関する  
がん・生殖医療連携体制の拡充と機能維持に向けた研究

研究分担者 氏名 清水裕介 所属名 がん研究会有明病院 役職 医員  
研究分担者 氏名 青木洋一 所属名 がん研究会有明病院 役職 副医長

妊孕性温存治療の均てん化のため、がん治療施設における妊孕性温存治療運用システムの構築および地域における適切ながん・生殖医療ネットワークモデルの構築を目指した。がん研究会有明病院にて、2018年および2020年に同院の医療従事者を対象とした調査結果を用いて、がん治療施設の妊孕性温存治療運用システムを構築した。また、地域における適切ながん・生殖医療ネットワークを啓発するために東京都自治体およびがん患者の妊孕性温存治療を行っている主な医療施設を交えた会議を通じて地域における適切ながん・生殖医療ネットワーク構築に向けた課題を抽出した。院内調査結果を参考に院内の電子媒体を用いた広報画面やチラシ、管理者会議での周知、妊孕性温存マニュアルの電子カルテへの掲載を行い、その結果、当院の生殖医療担当医外来には各診療科から定期的に患者紹介がされることとなった。がん・生殖医療について地域の実態と課題を共有することが可能となり自治体、医療施設と協力し対策を検討する段階となった。

#### A. 研究目的

小児・AYA 世代がん患者の妊孕性温存治療の現状を踏まえてがん・生殖治療を全国的に均てん化するため、生殖医療を行わないがん治療施設における妊孕性温存治療運用システムの構築を目指す。また、自治体および多医療施設と連携して地域における適切ながん・生殖医療ネットワークモデルの構築を目指す。

#### B. 研究方法

がん研究会有明病院にて、2017年に妊孕性温存ワーキンググループ(以下妊孕性温存WG)が発足し、2018年および2020年に同院の医療従事者を対象とした妊孕性温存に関する意識調査および院内の現状の調査結果を解析した結果を用いて、がん治療施設の妊孕性温存治療運用システムを構築した。調査は自記式無記名式質問調査表を作成し、病院内の電子ネットワークにあるアンケート機能を利

用し、調査を行なった。調査項目は、①属性（職種、年齢、当院職歴、性別）②妊孕性に関する認知度③妊孕性温存に関する相談を受けた頻度④妊孕性温存に関する情報提供経験の有無とその内容⑤妊孕性温存に関する対応困難の経験⑥がん治療に伴う不妊のリスクに関する説明経験の有無、具体的内容、対象者⑦妊孕性温存に関する周知・教育活動の認識の有無⑧妊孕性温存に関する研修の参加希望とその内容とした。また、生殖医療担当外来について、生殖医療担当外来を開始した2019年5月から2020年3月までの間に生殖医療担当外来を受診した数、診療科、がん種などの臨床情報について電子カルテを用いて後方視的に検討した結果を用いた。これらの結果からがん治療施設における適切な院内の妊孕性治療運用システムの構築を目指して、院内体制整備並びに院内マニュアルを作成した。

一方、地域における適切ながん・生殖医療ネット

ワークを啓発するために東京都自治体およびがん患者の妊孕性温存治療を行っている主な医療施設を交えた会議を行った。これら会議を通じて東京都内における適切ながん・生殖医療ネットワーク構築に向けた課題を抽出した。

(倫理面への配慮)

がん治療施設における妊孕性温存治療運用システムの構築を目指す研究に関しては、医療機関の患者情報を収集する研究に内容となっている。個人情報保護ならびに人権擁護上の配慮を十分に行いながら研究を進めた。また、地域におけるがん・生殖医療連携ネットワークモデルの構築を目指す研究は、現状を調査し、課題を抽出する研究内容となっているが調査対象となる医療機関においては各施設における倫理指針を考慮し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し研究を進めた。

### C. 研究結果

がん治療施設における妊孕性治療運用システム構築として院内体制整備並びに院内マニュアルを作成するため、がん研究会有明病院でのがん生殖についての実態調査、課題抽出、複数回の症例検討会を行った。当院における2020年実施の医療従事者を対象とした妊孕性温存に関する意識調査の回答は対象となった医療従事者1250名のうち、379名から回答を得た(有効回答率30.3%)。回答者の職種別内訳は医師62名(16.4%)、看護師272名(71.8%)、検査技師3名(0.8%)、薬剤師27名(7.1%)、その他コメディカル15名(3.9%)であった。妊孕性に関する認知度について、妊孕性の言葉の意味を「初めて聞いた」が14名(3.6%)、「知っていた」が344名(90.7%)、「知っていたが意味が分からなかった」が21名(5.5%)であり、多くの回答者に妊孕性については認識されていた。妊孕性温存に関する教育活動については、「研修に参加した」が64名(16.9%)、「研修があることは知っていたが参加できなかった」が200

名(52.8%)、「研修があることを知らなかった」が115名(30.3%)であり、研修を認識しているが参加できていないもの、研修の認識されていないものが多かった。一方、妊孕性温存に関する研修の参加希望については「参加したい」と回答したのが205名(54.1%)「参加したくない」は18名(4.7%)、「どちらでもよい」は156名(41.1%)であった。研修で知りたい内容は、「基本的な知識」が最も多く、次いで「希望されたがん患者への妊孕性温存に関する説明方法について」が多かった。他、「家族・配偶者・パートナーへの関り方」や「妊孕性温存が可能な対象患者(年齢・病状・治療状況など)」について知りたいという意見も多かった。

これらの調査結果を踏まえて、妊孕性温存WGでは、活動内容を院内の電子媒体を用いた広報画面やチラシ、管理者会議での周知、妊孕性温存マニュアルの電子カルテへの掲載を行った。

当院の妊孕性温存マニュアルは電子カルテに掲載し、いつでも各診療科の化学療法レジメン別リスク分類やガイドラインを基にした適応の考え方について閲覧可能とし、さらに妊孕性温存WGによって随時情報を更新することとした。マニュアルを活用することで、知識不足があったとしてもある程度の情報提供は可能になるが、調査結果からマニュアルの活用率が11.6%と低いことから、院内の電子掲示板に広報画面を定期的に掲載することで、マニュアルおよびその内容を多くのスタッフの目に入るような方法で周知を行った。

また、調査結果から妊孕性温存に関する研修に参加することが困難であるが、基本的な知識、説明方法を知りたいという意見が多かったことから、患者に提供する情報冊子を作成し各診療科で配布出来るよう院内の複数個所に冊子を配置、配布することとした。

外来患者の初診時には問診票に将来の挙児希望を確認し情報冊子を渡し患者が冊子を確認したうえで生殖医療担当医外来受診の希望した場合、主科

から妊孕性温存外来へ患者を紹介するシステムとした。その結果、当院の生殖医療担当医外来には各診療科から定期的に患者紹介がされることとなった。

また、妊孕性温存治療ではがんと診断されてから治療開始までの間に妊孕性温存治療の有無について判断を迫られることが課題となる。そのため、当院では来院される前の患者に対して、がん治療開始前に妊孕性温存治療について十分考慮する時間を設けることを目的として当院におけるがん生殖医療の体制および情報共有を広く啓発することを目的としたウェブサイトを作成した。

妊孕性温存治療が対象となるがん患者に広く情報提供され十分な対応がされることを目的として地域における適切ながん・生殖医療ネットワークについて検討した。東京都の実情に適切ながん・生殖医療ネットワークについて検討するために東京都内のがん治療施設、生殖医療施設、自治体関係者を含めたがん生殖多施設検討会を数回にわたり開催しがん生殖連携体制についての情報共有、意見交換、課題抽出を行った。がん・生殖医療について東京都の実態と課題を共有することが可能となり自治体、医療施設と協力し対策を検討する段階となった。

#### D. 考察

妊孕性温存治療は全診療科で認識され、すべての対象患者に情報提供され選択肢として挙げられることが求められる。現時点では生殖医療を扱わない診療科やがん治療施設では十分な対応が困難な場合があり本報告はそれら医療従事者や施設にとって、妊孕性温存治療体制導入のモデル案および検討されるべき事項として提案される。

本報告における調査結果から、多くの医療者が妊孕性温存についての認識はあるが基本的な知識へのアクセスが限定されている可能性が推測された。その対応として当院が妊孕性温存マニュアルを電子カルテに掲載したように院内で簡易的にア

クセス可能なデバイスに妊孕性温存治療に関する情報を提示しアップデートすることで知識の普及と更新を目指す方法が提案される。その他、妊孕性温存に関する知識習得の場としては DVD、e-learning など研修後にも希望者に研修内容を確認できる方法の活用で知識習得の機会が増えたと考える。

一方で、研修参加希望に「参加したくない」「どちらでも良い」と回答したものを合わせると45.8%の半数近くを占めており、妊孕性温存の対象となるがん患者が少数であり、関心が向きにくい現状が推察された。このことから、妊孕性温存システムに関しては全医療従事者が理解しておく必要があるが、より専門性のある知識習得の研修は、妊孕性温存を希望する患者に関わる可能性がある各部門を代表する医療従事者や妊孕性温存に関するリンクナース育成を目指したものを検討する必要があると考えられた。同時に院内で日常的に目に入る方法で継続した啓蒙を行うことも同時に重要であると考えられる。

また、がん・生殖医療連携ネットワークモデルの構築を目指した議論ではがん治療施設において妊孕性温存治療の対象となるすべての患者に対して情報提供や対応が十分にされる方法について検討された。妊孕性温存治療の体制が整備されている医療施設からの体制整備案や経験症例を共有するための会議体の成立が案として挙げられた。しかし、会議体成立に向けては事務局の設置、運用費用、構成する施設が多数に渡ること、経験症例の共有は個人情報の観点から慎重を要することおよび会議体の運用が自治体からの提案でなければ対応しかねる施設もあること等の検討事項が多数挙げられた。本研究で、がん・生殖医療ネットワークモデル案の構築を検討したが、各地域の自治体と医療施設を含めてまずは状況の共有と課題の抽出から検討する試みが会議体成立に向けて検討する優先事項であると考えられた。

現段階ではがん治療施設とその医師に対して妊

孕性温存治療について広く啓蒙する段階にあるが、今後は妊孕性温存治療を受けられた患者の長期フォローアップ体制が大きな課題として挙がる。当院では初診時から問診票を用いて患者の挙児希望を把握し、生殖医療担当医外来受診につなげられることやスムーズな生殖医療機関への受診につながるシステムは構築されているが、生殖医療担当医外来受診後、将来、子どもを持つことを諦めなければいけない患者やがんの再発の可能性と妊娠治療に踏み出す不安等への心理的サポートなどが十分に行えているとは言い難い。今後、本分野においては長期的心理サポートや相談窓口を担う体制整備が重要になると考えられる。これらの段階に備えた人材育成、体制整備、予算の確保の方法等についても早い段階から検討を開始することが重要である。

#### E. 結論

がん治療施設および地域における妊孕性温存治療の体制整備は各種デバイスの利用、医療従事者、自治体の理解を得ることで実現可能だが、長期的心理サポート体制の構築は今後の重要な課題である。

#### 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

##### 1. 論文発表

妊孕性温存に関するがん研究会有明病院医療従事者の意識調査と当院の現状

大友陽子 青木洋一 清水裕介

日本がん・生殖医療学会誌 Vol. 5, No. 1. 7-12 2022

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

##### 2. 学会発表

第12回日本がん生殖医療学会 学術集会

一般口演

分子標的薬レンバチニブと卵巣毒性

がん研究会有明病院

妊孕性温存ワーキンググループ

青木洋一 小野麻紀子 清水裕介 片岡明美 阿

部朋未 横井麻珠美 大友陽子

佐山郁子 黒田直子 吾妻慧一 高野利実 渡邊

雅之

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

# がん研有明病院 妊孕性温存 院内マニュアル

## 1. [基本原則](#)

## 2. 対応マニュアル

### 2.1 総論

#### [2.1.1 薬物療法によるリスク](#)

#### [2.1.2 手術によるリスク](#)

#### [2.1.3 放射線によるリスク](#)

#### [2.1.4 化学療法および放射線治療による性腺毒性のリスク分類](#)

(ASCO ガイドライン 2013)

### 2.2 各論

#### [2.2.1 婦人科領域の癌](#)

#### [2.2.2 乳癌](#)

#### [2.2.3 消化器腫瘍](#)

#### [2.2.4 泌尿器科領域の癌](#)

#### [2.2.5 造血器腫瘍](#)

#### [2.2.6 骨軟部腫瘍\(小児も含む\)](#)

#### [2.2.7 頭頸部癌](#)

2019.05.13 妊孕性温存支援室 Ver.1

2021.09.21 妊孕性温存支援室 Ver.2

# 1. 基本原則

[戻る](#)

はじめに

本マニュアルは妊孕性温存支援室が作成した妊孕性温存希望患者に対する院内医療関係者のための院内指針である。

妊孕性温存の基本原則は以下の3つとなる

1. 適時;  
診断後治療開始前までの短期間で妊孕性についての情報提供を行う。
2. 適切;  
癌腫・治療方法毎に異なるリスクに対する適切な情報提供を行う。
3. 適宜;  
いつ(診断前後・治療前・治療中・治療後)でも希望・必要性あれば適宜専門家(生殖医療専門医・心理士・がん相談支援・薬剤師)を紹介する。

当院はがん専門病院であり、診断・治療・研究については誰にも言われずとも世界一・日本一を目指し日々努力している。しかし、診断・治療・研究以外の事項については個々の興味や努力に依存しているのが現状である。特に妊孕性温存についての情報提供はこれまで院内に統一したルールが存在しなかった。2013年 ASCO 妊孕性温存ガイドライン発刊、2017年7月 JSCO 妊孕性温存ガイドライン発刊に先駆けて、当院では2017年1月より妊孕性温存ワーキンググループを発足させた。約1年かけて、妊孕性温存ハンドブック作成、院内システム構築を行ってきた。今回その集大成とも言える、院内マニュアルが完成する運びとなった。妊孕性温存の技術は日進月歩であり、情報のアップデートを含めて本マニュアルは適宜改訂が行われる予定である。本マニュアルが一人でも多くの未来につながるきっかけになれば幸いである。



## 2.1.1 薬物療法によるリスク

[戻る](#)

薬物療法による生殖機能にもたらす障害には、一過性の場合もあるが治療により永久的に妊孕性が失われることがあり、がん治療を開始する前に妊孕性温存に配慮した治療方針を検討することが求められるようになってきている。抗がん剤の中でも**アルキル化薬（シクロホスファミド、イホスファミドなど）、白金製剤（シスプラチンなど）**は**生殖細胞数を減少させるリスクが高い薬剤**とされている。

使用予定の化学療法レジメンに関する不妊のリスクを知りたい場合は、別添エクセル「レジメン別リスク分類」を参照。診療科別に化学療法レジメンの、不妊のリスク分類を記載している。

### ★女性

抗がん薬には、卵子および卵巣機能に大きく影響するものとほとんど影響しないものがある。また、影響する場合にも作用点となる細胞が異なり、①卵巣内の卵子に直接影響を与えるもの、②顆粒膜細胞などの卵子の支持細胞影響を与えるものがある。

#### ① 卵巣内の卵子に直接影響を与えるもの

治療期間中に卵子数を減少させ、その後、生涯にわたり卵巣機能に影響を及ぼす可能性のある薬剤がある。この化学療法誘導性の無月経は、30～76%の確率で起こるとの報告もある。エンドキサン（シクロホスファミド）、イホマイド（イホスファミド）などのアルキル化薬やシスプラチンなどの白金製剤は、卵子数を減少させる代表的なものである。これらの抗がん薬は、総使用量が増加するほど原始卵胞数は減少する。抗がん薬の使用量により治療後早期の永続的な卵巣機能不全（卵子消失、ホルモン産生能低下）を生じる。また、これらの薬物による影響は、治療を受けた年齢によっても異なり、年齢が高いほど早発卵巣不全となる率が高くなる。

#### ② 顆粒膜細胞などの卵子の支持細胞影響を与えるもの

細胞分裂が活発な顆粒膜細胞は、多くの抗がん薬により影響を受けるため、女性ホルモンの産生を担う成熟した卵胞（卵子、顆粒膜細胞、莢膜細胞などの集合体で、卵胞の成熟とともに卵子は成熟する）の発育は障害される。このため女性ホルモンの産生が一時的に減少することにより無月経となる。これらの無月経は、化学療法による影響が、主に成熟した卵胞である場合には化学療法終了後に回復することが多い。

## ★男性

抗がん薬には、精子形成および精巣機能に大きく影響するものと、ほとんど影響しないものがある。また、影響する場合、精巣内の精子形成のもととなる精原細胞とその支持細胞で男性ホルモンを産生するライディッヒ細胞に影響を与える。精原細胞は分裂が活発であるため、ライディッヒ細胞より、抗がん薬による影響を受けやすい。よって、化学療法終了後に男性ホルモン産生は認められていても、精子形成が障害され無精子症となっている場合がある。化学療法が終了した数年後に精子形成が再開することもある。**シクロホスファミド**、**イホスファミド**などの**アルキル化薬**および**シスプラチン**などの**白金製剤**は、精原細胞数を減少させる。総使用量の増加により治療後早期の永続的な造精機能障害を生じる。

## ○避妊について

抗がん薬の多くは、催奇形性の可能性がある。治療で使用する薬剤に関わらず、女性は治療開始予定4週間前から、男性は抗がん薬治療を開始したら、性交渉を行う場合は有効な避妊方法(男性は必ずコンドームを着用)の実施を指導する。

避妊が必要な期間は使用する薬剤によって異なるが、女性は胎児への影響などを考慮して、一般に4~6カ月間の避妊期間を設けることが勧められている。男性は一般に薬剤が身体から完全に排出されてから3か月は避妊することが勧められている。ただし、薬剤によっては個別に推奨される避妊期間が設定されている場合がある。

## 参考文献

日本癌治療学会編 『小児、思春期・若年がん患者の妊孕性温存に関する診療ガイドライン』2017年版(金原出版株式会社)

## 2.1.2 手術によるリスク

[戻る](#)

### ★女性

子宮や卵巣にがんができた場合には、臓器そのものを摘出する必要があるため、妊孕性温存は難しくなる。ごく初期の子宮頸がんと卵巣癌であれば治療後の妊娠も可能となることがある。

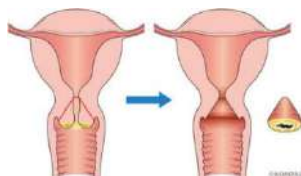
### ○子宮頸がん

初期の子宮頸がん0期、I期どちらもその後妊娠が可能だが、早産のリスクがやや増加するので注意が必要である。



#### ・0期とI a1期の治療(一例)

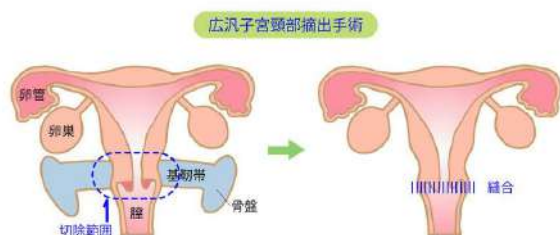
手術は子宮頸部の一部を切除するのみ(円錐切除術)です。子宮は温存可能です。



#### ・I a2期または腫瘍径が2cm以下のI b1期の治療

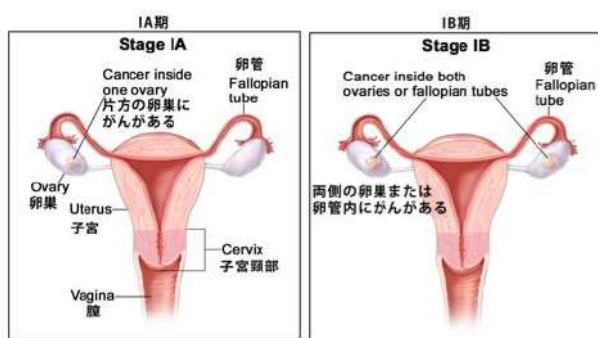
従来は子宮摘出が一般的だったが、最近は広汎頸部摘出術(トラケクトミー)によ

って子宮体部を残すことが可能となっている。



## ○卵巣がん

すでに進行しているか、進行が速いものが多いため、できるだけ早く卵巣を摘出する。



### ・片方の卵巣のみの癌 (Ia 期) の治療

もう片方の卵巣と卵管、子宮を残すことができる場合がある。

### ・Ib 期の治療

同時にもう片方の卵巣を切除することが多く、その卵巣にがんが転移していないことが顕微鏡の検査(病理診断)で確認できたら、卵巣凍結保存も可能となることがある。

## ★男性

手術により①精子が外に出られなくなる障害(精路障害)と②精子が作れなくなる障害(造精機能障害)がある。大腸がんや泌尿器科がんなど、骨盤内臓器の手術に伴い、障害が生じる。

## ○大腸がん

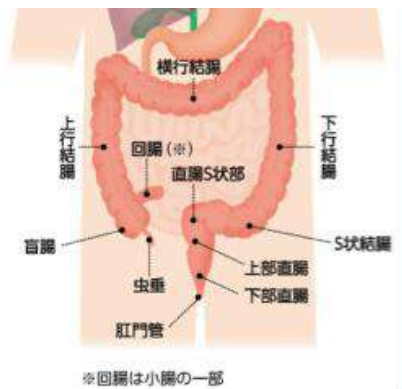
精子が外に出られなくなる障害(精路障害)によるものである。

### ・直腸がん手術

病変を完全に取りきるために、精管・精のう・神経を同時に切除する場合があります、結果として精子が外に出られなくなる。

### ・結腸がん手術

精管・精のう・神経を切除することは稀である。



## ○泌尿器がん

- ① 精巣そのものの摘出(造精機能障害)と、②精子が外に出られなくなる障害(精路障害)がある。

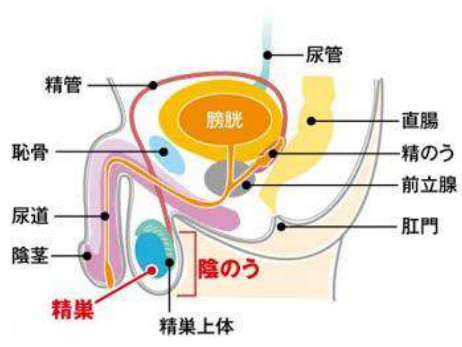
### ・精巣そのものの摘出

精巣腫瘍の場合など、両側精巣を摘出すると、治療後に不妊となる。片側の精巣だけの摘出の場合には、残った精巣の機能が問題なければ、不妊にならない。

### ・精子が外に出られなくなる障害(精路障害)

膀胱癌あるいは前立腺癌で全摘術を行った場合、精子の通り道(精管)を遮断するため、射精障害(勃起障害を合併する可能性も高い)が生じる。

進行した精巣がんにて、後腹膜リンパ節郭清術を行った場合も、射精障害を生じる。



## 2.1.3 放射線治療によるリスク

[戻る](#)

### ★女性

女性の放射線治療に伴う不妊のリスクには、3つのポイントがある。

① 卵子への影響、②妊娠・出産への影響、③ホルモンへの影響

#### ① 卵子への影響

線量とがん治療時の年齢が関係する(表1を参照)。線量が多いほど、年齢が高くなるほど、卵巣機能が低下する。放射線治療を計画する場合、卵巣の線量をなるべく少なくするよう工夫する。

表1: 卵巣の線量と卵巣機能への影響

| 卵巣の線量 Gy   | 治療時の年齢と卵巣機能への影響                          |
|------------|------------------------------------------|
| ~0.6 Gy    | 影響なし                                     |
| ~1.5 Gy    | 40歳までの女性では影響なし<br>40歳を超えると不妊のリスクあり       |
| 2.5~5.0 Gy | 15~40歳の60%で永久不妊<br>40歳を超えると100%で不妊       |
| 5~8 Gy     | 15~40歳の70%で永久不妊<br>永久不妊でない人のなかに一時的な無月経あり |
| >8 Gy      | 100%で不妊                                  |

(Br.J.Radiol 1980; 53: 271-278,1980 より引用)

#### ② 妊娠・出産への影響

線量とがん治療時の年齢が関係する(表2を参照)。

##### a) 子宮への放射線治療

子宮筋が固くなり、伸びにくくなり、子宮容量が減少し、血管障害や内膜障害を引き起こす。そのため、子宮に放射線治療を行った場合は、妊娠・出産は難しいと考えられている。

##### b) 子宮以外の癌への放射線治療

子宮以外のがんの場合でも、産道となる子宮頸部や膣の放射線量がある程度高くなると、産道の伸びが低下し分娩が困難となることが考えられる。妊娠が明らかになった場合は、放射線治療の影響を把握し、十分な観察と出産計画が必要である。

c) 胸部の放射線治療

心筋への影響による分娩時の心血管合併症にも注意を払う必要がある。

表 2: 女性不妊に関係する放射線治療部位

| 放射線治療部位<br>(治療部位・隣接部位) | 治療により起こる現象        | 影響を受ける線量のめやす | 代表的ながん                         |
|------------------------|-------------------|--------------|--------------------------------|
| 卵巣                     | 卵子数が減少<br>ホルモンが減少 | 表 1 を参照      | 子宮頸がん<br>子宮体がん<br>膀胱がん<br>直腸がん |
| 子宮                     | 妊娠・出産は難しい         |              | 子宮頸がん<br>子宮体がん<br>膀胱がん<br>直腸がん |
| 脳                      | ホルモンが減少<br>排卵が減少  | 30～40 Gy     | 脳腫瘍<br>頭頸部がん                   |
| 甲状腺                    | ホルモンが減少           | 10Gy 以上      | 甲状腺がん<br>頭頸部がん<br>肺がん<br>食道がん  |

表 2 にある部位(卵巣、子宮、脳、甲状腺)が含まれる可能性の高い特殊な治療

- ・全身照射: 白血病への骨髄移植前の治療として行われる。
- ・全脳全脊髄照射: 脳腫瘍の一部の標準治療として行われる。

体のさまざまな部位に起こるがんで、表にある部位(卵巣、子宮、脳、甲状腺)が治療範囲に含まれた場合: 悪性リンパ腫・肉腫

③ホルモンへの影響

a) 脳下垂体や視床下部への放射線治療

排卵障害やホルモン産生障害を起こすことがある。線量をあらかじめ確認する。ホルモン減少が起こる可能性ある場合は、ホルモン補充を検討する。



b) 甲状腺への放射線治療

甲状腺ホルモンが低下し妊孕性が低下することがある。

## ★男性

男性の放射線治療に伴う不妊のリスクには、3つのポイントがある。

① 精子への影響、②セックス機能への影響、③ホルモンへの影響

### ① 精子への影響

精巣へ照射された放射線量が影響する。線量が多くなると精巣の精原細胞数が減少し、影響する期間も長くなる(表 3 を参照)。放射線治療を計画する場合、可能であれば、精巣の線量を少なくするよう工夫する。

表 3: 精巣の線量と精子への影響

| 精巣の線量 (Gy) | 精子への影響               |
|------------|----------------------|
| <0.1 Gy    | 影響なし                 |
| 0.1~0.3 Gy | 一時的な減少。1年で完全に回復      |
| 0.3~0.5 Gy | 一時的な減少。4年で完全に回復      |
| 1~2 Gy     | 無精子症が2~9ヵ月続く。30ヵ月で回復 |
| 3~4 Gy     | 精巣縮小。無精子症            |
| 12 Gy      | 精巣縮小。永続的無精子症         |

(Br.J.Radiol 53: 271-278, 1980 より引用)

### ②セックス機能への影響

勃起・精液量・射精への影響が、時間をおいて起こると考えられる。

表 4: 男性不妊に関係する放射線治療部位

| 放射線治療部位<br>(治療部位・隣接部位) | 治療により起こる現象          | 影響を受ける<br>線量のめやす | 代表的ながん<br>(病名)       |
|------------------------|---------------------|------------------|----------------------|
| 精巣                     | 精原細胞数が減少<br>ホルモンが減少 | 2~4 Gy 以上        | 精巣腫瘍<br>膀胱がん<br>直腸がん |
| 前立腺                    | 勃起、精液量、射精への影<br>響   |                  | 前立腺がん<br>膀胱がん        |

|     |                   |          |                               |
|-----|-------------------|----------|-------------------------------|
|     |                   |          | 直腸がん                          |
| 脳   | ホルモンが減少<br>精子数が減少 | 30～40 Gy | 脳腫瘍<br>頭頸部がん                  |
| 甲状腺 | ホルモンが減少           | 10 Gy 以上 | 甲状腺がん<br>頭頸部がん<br>肺がん<br>食道がん |

表 4 にある部位(精巣、前立腺、脳、甲状腺)が含まれる可能性が高い特殊な治療

- ・全身照射: 白血病への骨髄移植前の治療として行われる。
- ・全脳全脊髄照射: 脳腫瘍の一部の標準治療として行われる

体のさまざまな部位に起こるがんで、表にある部位(精巣、前立腺、脳、甲状腺)が治療範囲に含まれた場合: 悪性リンパ腫・肉腫。

### ③ホルモンへの影響

#### 脳下垂体や視床下部への放射線治療

放射線治療(30～40Gy)でホルモンの減少が起こる。ホルモン産生障害により精子を作ることができない障害(造精機能障害)を起こすことがあり、ホルモン減少が起こる可能性がある場合は、ホルモン補充療法を検討する。

思春期前の男性の場合、二次性徴を促すため、ホルモン補充療法や精子を作る機能の獲得を考慮したホルモン療法が検討される。

## 2.1.4 化学療法および放射線治療による性腺毒性のリスク分類

[戻る](#)

表 1 化学療法および放射線治療による性腺毒性のリスク分類（女性）

「Fertility preservation and post-treatment pregnancies in post-pubertal cancer patients: ESMO

Clinical Practice Guidelines (Annals of Oncology 2020 Vol. 31 Issue 12 Pages 1664-1678)」

| Table 3. Risks of treatment-related amenorrhoea in female patients <sup>a</sup> |                                                                                                                                                                     |                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Degree of risk                                                                  | Treatment type/regimen                                                                                                                                              | Comments                                                             |
| High risk (>80%)                                                                | Haematopoietic stem cell transplantation (especially alkylating agent-based myeloablative conditioning with cyclophosphamide, busulfan, melphalan or total body RT) |                                                                      |
|                                                                                 | EBRT >6 Gy to a field including the ovaries                                                                                                                         |                                                                      |
|                                                                                 | 6 cycles of CMF, CEF, CAF or TAC in women of ≥40 years                                                                                                              | Significant decline in AMH levels after treatment<br>Early menopause |
| Intermediate risk (20%–80%)                                                     | 6–8 cycles of escalated BEACOPP in women of ≥30 years                                                                                                               | Significant decline in AMH levels after treatment                    |
|                                                                                 | 6 cycles of CMF, CEF, CAF or TAC in women of 30–39 years                                                                                                            | Significant decline in AMH levels after treatment<br>Early menopause |
|                                                                                 | 4 cycles of AC in women of ≥40 years                                                                                                                                | Significant decline in AMH levels after treatment                    |
|                                                                                 | 4 cycles of AC/EC → taxane                                                                                                                                          | Significant decline in AMH levels after treatment                    |
|                                                                                 | 4 cycles of dd (F)EC → dd taxane                                                                                                                                    |                                                                      |
|                                                                                 | 6–8 cycles of escalated BEACOPP in women of <30 years                                                                                                               | Significant decline in AMH levels after treatment                    |
|                                                                                 | 6 cycles of CHOP in women of ≥35 years                                                                                                                              | Early menopause                                                      |
| Low risk (<20%)                                                                 | 6 cycles of DA-EPOCH in women of ≥35 years                                                                                                                          | Significant decline in AMH levels after treatment                    |
|                                                                                 | FOLFOX in women of ≥40 years                                                                                                                                        |                                                                      |
|                                                                                 | 6 cycles of CMF, CEF, CAF or TAC in women of <30 years                                                                                                              | Significant decline in AMH levels after treatment<br>Early menopause |
|                                                                                 | 4 cycles of AC in women of <40 years                                                                                                                                | Significant decline in AMH levels after treatment                    |
|                                                                                 | 2 cycles of escalated BEACOPP                                                                                                                                       | Significant decline in AMH levels after treatment                    |
|                                                                                 | ABVD                                                                                                                                                                | Insignificant decline in AMH levels after treatment                  |
|                                                                                 | 6 cycles of CHOP in women of <35 years                                                                                                                              | Early menopause                                                      |
|                                                                                 | 6 cycles of DA-EPOCH in women of <35 years                                                                                                                          | Significant decline in AMH levels after treatment                    |
|                                                                                 | AML therapy (anthracycline/cytarabine)                                                                                                                              | Insignificant decline in AMH levels after treatment                  |
|                                                                                 | ALL therapy (multi-agent)                                                                                                                                           | Insignificant decline in AMH levels after treatment                  |
|                                                                                 | Multi-agent ChT for osteosarcoma (doxorubicin, cisplatin, methotrexate, ifosfamide) in women of <35 years                                                           |                                                                      |
|                                                                                 | Multi-agent ChT for Ewing's sarcoma (doxorubicin, vincristine, dactinomycin, cyclophosphamide, ifosfamide, etoposide) in women of <35 years                         |                                                                      |
|                                                                                 | FOLFOX in women of ≤40 years                                                                                                                                        |                                                                      |
|                                                                                 | Antimetabolites and vinca alkaloids                                                                                                                                 |                                                                      |
|                                                                                 | BEP or EP in women of <30 years                                                                                                                                     |                                                                      |
| Radioactive iodine (I-131)                                                      | Decline in AMH levels after treatment                                                                                                                               |                                                                      |
| Bevacizumab                                                                     |                                                                                                                                                                     |                                                                      |
| Unknown risk                                                                    | Platinum- and taxane-based ChT                                                                                                                                      |                                                                      |
|                                                                                 | Most targeted therapies (including monoclonal antibodies and small molecules)                                                                                       |                                                                      |
|                                                                                 | Immunotherapy                                                                                                                                                       |                                                                      |

ABVD, doxorubicin, bleomycin, vinblastine, dacarbazine; AC, doxorubicin, cyclophosphamide; ALL, acute lymphoid leukaemia; AMH, anti-Müllerian hormone; AML, acute myeloid leukaemia; BEACOPP, bleomycin, etoposide, doxorubicin, cyclophosphamide, vincristine, prednisone, procarbazine; BEP, bleomycin, etoposide, cisplatin; CAF, cyclophosphamide, doxorubicin, 5-fluorouracil; CEF, cyclophosphamide, epirubicin, 5-fluorouracil; CHOP, cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, prednisone; ChT, chemotherapy; CMF, cyclophosphamide, methotrexate, 5-fluorouracil; DA-EPOCH, dose-adjusted etoposide, prednisone, vincristine, cyclophosphamide, doxorubicin; dd, dose dense; EBRT, external beam radiotherapy; EC, epirubicin, cyclophosphamide; EP, etoposide, cisplatin; f, fluorouracil; FOLFOX, folinic acid, 5-fluorouracil, oxaliplatin; Gy, Gray; RT, radiotherapy; TAC, docetaxel, doxorubicin, cyclophosphamide.

<sup>a</sup> Adapted from Lee et al.<sup>10</sup> Table contains examples and is not a complete list.

表2 化学療法および放射線治療による性腺毒性のリスク分類（男性） ASCO 2013

「Fertility preservation and post-treatment pregnancies in post-pubertal cancer patients: ESMO

Clinical Practice Guidelines (Annals of Oncology 2020 Vol. 31 Issue 12 Pages 1664-1678)」

| Table 2. Risks of treatment-related azoospermia and infertility in male patients <sup>a</sup> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Degree of risk                                                                                | Treatment type/regimen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Comments                                                                                                                                                                                                                                          |
| High risk                                                                                     | <b>RT</b><br><b>Total body RT</b><br><b>Testicular RT:</b><br>germ cells >20 Gy<br>somatic cells >30 Gy<br><b>ChT</b><br><b>Alkylating agents</b><br>(cyclophosphamide, ifosfamide, procarbazine, cisplatin, chlorambucil, carmustine, lomustine, melphalan, thiotepa, busulfan, mechlorethamine) with CED >5 g/m <sup>2</sup> for germ cells and 20 g/m <sup>2</sup> for somatic cells<br><b>Conditioning ChT for BMT</b><br>(busulfan and cyclophosphamide, fludarabine and melphalan) |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Intermediate risk                                                                             | <b>Alkylating agents</b> (thiotepa, cisplatin <0.6 g/m <sup>2</sup> , oxaliplatin, carboplatin, dacarbazine)<br><b>Anthracyclines</b> (doxorubicin, idarubicin, daunorubicin)<br><b>Mitoxantrone</b><br><b>Antimetabolites</b> (cytarabine, gemcitabine)                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Low risk                                                                                      | <b>Antimetabolites</b><br>(mercaptopurine, methotrexate, fludarabine)<br><b>Tubulin-binding agents/vinca alkaloids</b> (vincristine, vinblastine)<br><b>Topoisomerase inhibitors</b><br>(etoposide)<br><b>Antitumour antibiotics</b><br>(bleomycin, dactinomycin, mitomycin C)                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Unknown risk                                                                                  | <b>Antimetabolites</b> (fluorouracil, thioguanine)<br><b>Taxanes</b> (paclitaxel, docetaxel)<br><b>Topoisomerase inhibitors</b><br>(irinotecan, topotecan, teniposide)<br><b>Immunotherapy</b><br><b>Targeted therapies</b> (including monoclonal antibodies and small molecules)                                                                                                                                                                                                        | For taxanes, only very short-term evaluation (<6 months): increased FSH, decreased inhibin B and testicular volume when evaluated just after completion of combined ChT<br>Limited evidence for imatinib (temporarily decreased sperm parameters) |

BMT, bone marrow transplantation; CED, cyclophosphamide equivalent dose; ChT, chemotherapy; FSH, follicle-stimulating hormone; RT, radiotherapy.

<sup>a</sup> Adapted from Lee et al.<sup>10</sup> Table contains examples and is not a complete list.

## 2.2.1 婦人科腫瘍における妊孕性温存

[戻る](#)

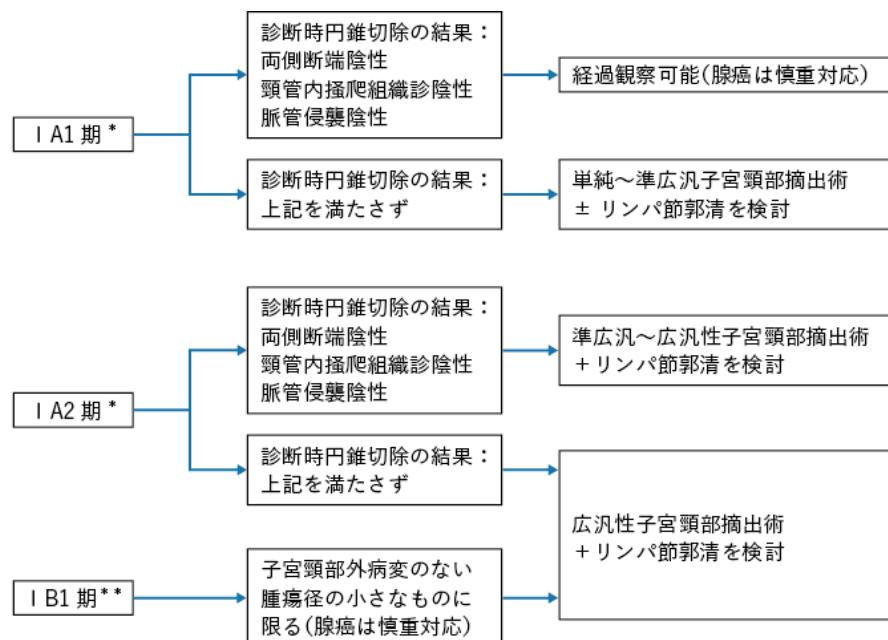
### ○適応: 閉経前の女性

- ・子宮頸がん: 0, Ia, 2cm 以下の 1b1 期
- ・卵巣がん: Ia 期 (高分化、中文化型の漿液性腺癌、類内膜腺癌、粘液性腺癌)、I 期の上皮性境界悪性腫瘍
- ・子宮内膜異型増殖症
- ・子宮体癌 Ia 期

※子宮頸がん Ia1 期: 当院では、閉経後婦人(50 歳以降)は子宮摘出を勧めている

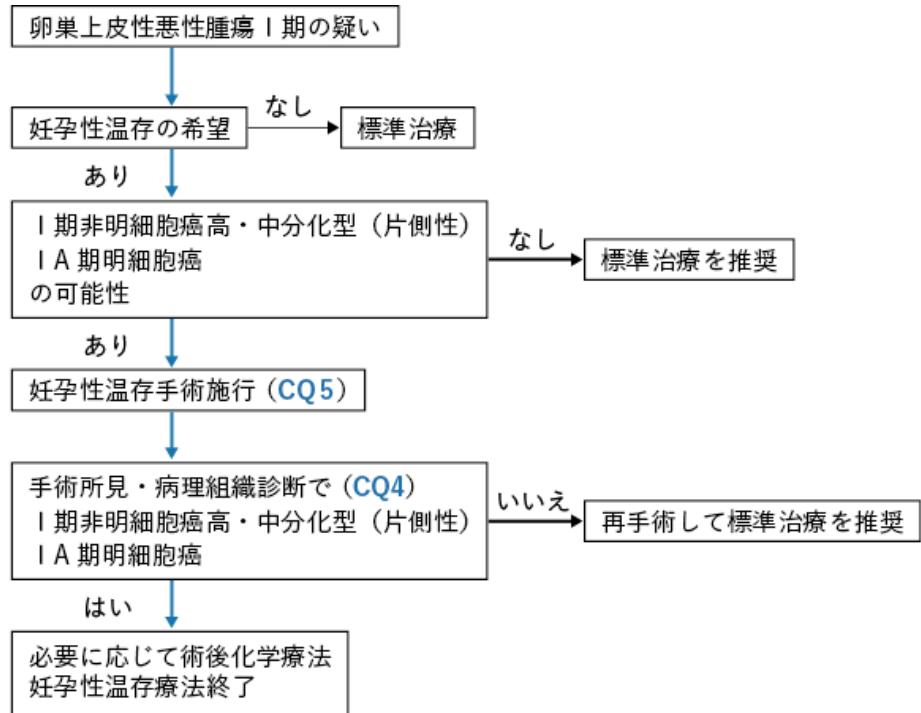
※妊孕性温存が考慮される条件: 卵巣癌 Ic1 期, Ic2 期(高分化、中文化型の漿液性腺癌、類内膜腺癌、粘液性腺癌), Ia 期の明細胞腺癌, II 期以上の上皮性境界悪性腫瘍・胚細胞性腫瘍

### 子宮頸がんにおける妊孕性温存療法のアルゴリズム

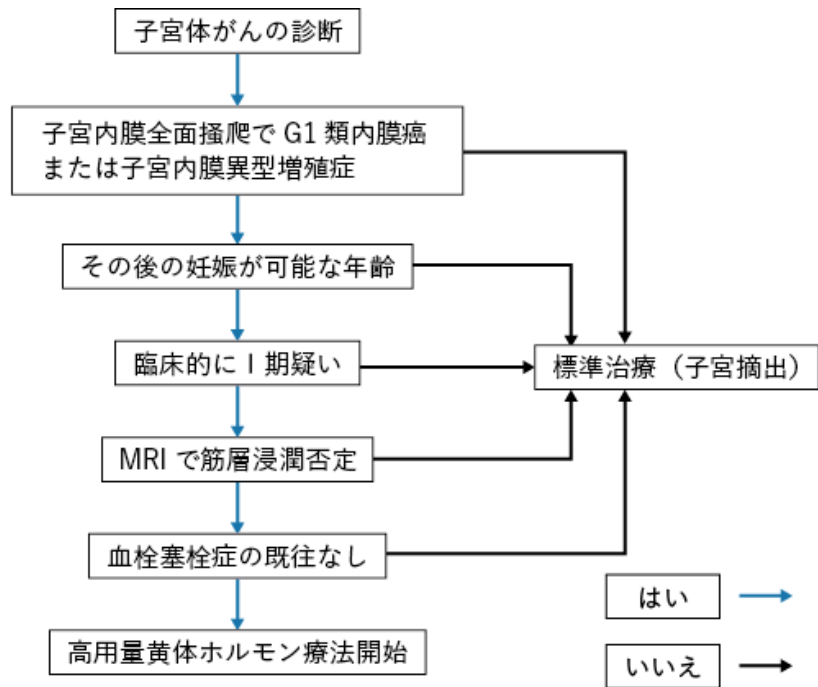


\*子宮頸部円錐切除術により診断されたことを前提とする  
\*\*わずかな腔壁浸潤を有する II A1 期も適格とする場合あり

## 卵巢上皮性悪性腫瘍における妊孕性温存療法のアルゴリズム



## 子宮体がん高用量黄体ホルモン療法のアプローチ



### ○不妊のリスク

#### 化学療法や放射線治療の場合

| リスク               | 疾患            | 治療法                       |
|-------------------|---------------|---------------------------|
| 高リスク<br>(>70%)    | 子宮頸がん         | 骨盤放射線照射                   |
| 中間リスク<br>(30~70%) | 卵巣がん<br>子宮頸がん | ペバシズマブ##<br>シスプラチンを含むレジメン |
| 低リスク<br>(<30%)    |               | 該当なし                      |

### ○妊孕性温存の推奨時期と方法(化学療法による不妊リスクの場合)

#### 受精卵・卵子(未受精卵)・卵巣の保存

- ・ 受精卵の凍結保存(パートナーがいる場合に選択可能)

がん治療を開始する前に

卵巣刺激⇒採卵⇒パートナーの精子との体外受精⇒受精卵の凍結保存

- ・ 卵子(未受精卵)の凍結保存(パートナーがいない場合でも可能)

がん治療を開始する前に  
 卵巣刺激⇒採卵⇒未受精卵の凍結保存

・卵巣の凍結保存

卵巣組織の一部を腹腔鏡で摘出し、凍結保存(実施可能な医療機関は限られる)

保存方法(受精卵・卵子・卵巣)のメリットとデメリット

| 保存方法                                    | メリット                                           | デメリット                                                                               |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 受精卵(胚)凍結<br>(1989年に日本初出産報告)             | ・実績が多い<br>・妊娠・出産率が卵子凍結よりも高い                    | ・パートナーと離別・死別したら妊娠できない                                                               |
| 卵子凍結<br>(2001年に日本で初出産報告)                | ・実績が多い<br>・パートナーがいなくても可(対象年齢は13~40歳程度)         | ・ホルモン剤による刺激が必要<br>・がんの種類によっては卵巣刺激ができないことがある<br>・採卵までに時間がかかり、がん治療を遅らせる場合がある          |
| 卵巣凍結<br>(2004年にベルギーで初出産報告)<br>(日本では未報告) | ・思春期前でも可(対象年齢は0~37歳頃)<br>・月経周期に非依存<br>・治療期間が短い | ・がんの種類(白血病や卵巣がんなど)によっては、適応がないことがある(がん細胞が転移している可能性)<br>・手術が必要で、身体的負担が大きい<br>・症例数が少ない |



## 2.2.2 乳癌における妊孕性温存

[戻る](#)

○適応: 内分泌療法、化学療法が予定されている、術前後の閉経前女性

### ○不妊のリスク

#### 乳がんに対する治療による性腺毒性のリスク分類 ASCO 2013

| リスク                 | 治療プロトコール                  | 患者および投与量などの因子                                          |
|---------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------|
| 高リスク<br>(>70%)      | シクロホスファミド総量               | 5g/m <sup>2</sup> (>40歳)<br>7.5g/m <sup>2</sup> (<20歳) |
| 中間リスク<br>(30~70%)   | シクロホスファミド総量               | 5g/m <sup>2</sup> (30~40歳)                             |
|                     | 乳がんに対する AC 療法<br>ペバシズマブ## | ×4 サイクル+パクリタキセル/ドセタキセル (<40歳)                          |
| 低リスク<br>(<30%)      | シクロホスファミドを含む乳がんに対するレジメン   | CMF, CEF, CAF (<30歳)                                   |
| 超低リスク, または<br>リスクなし | ピンクリスチンを用いた多剤療法           |                                                        |
| 不明                  | モノクローナル抗体 (トラスツズマブ)       |                                                        |

### ○妊孕性温存の推奨時期と方法

★女性: 受精卵・卵子(未受精卵)・卵巣の保存

- ・ 受精卵の凍結保存(パートナーがいる場合に選択可能)  
がん治療を開始する前に  
卵巣刺激⇒採卵⇒パートナーの精子との体外受精⇒受精卵の凍結保存
- ・ 卵子(未受精卵)の凍結保存(パートナーがいない場合でも可能)  
がん治療を開始する前に  
卵巣刺激⇒採卵⇒未受精卵の凍結保存
- ・ 卵巣の凍結保存  
卵巣組織の一部を腹腔鏡で摘出し、凍結保存(実施可能な医療機関は限られる)

### 保存方法(受精卵・卵子・卵巣)のメリットとデメリット

| 保存方法                                    | メリット                                                                                                         | デメリット                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受精卵(胚)凍結<br>(1989年に日本初出産報告)             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・実績が多い</li> <li>・妊娠・出産率が卵子凍結よりも高い</li> </ul>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>・パートナーと離別・死別したら妊娠できない</li> </ul>                                                                           |
| 卵子凍結<br>(2001年に日本で初出産報告)                | <ul style="list-style-type: none"> <li>・実績が多い</li> <li>・パートナーがいなくても可(対象年齢は13~40歳程度)</li> </ul>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ホルモン剤による刺激が必要</li> <li>・がんの種類によっては卵巣刺激ができないことがある</li> <li>・採卵までに時間がかかり、がん治療を遅らせる場合がある</li> </ul>          |
| 卵巣凍結<br>(2004年にベルギーで初出産報告)<br>(日本では未報告) | <ul style="list-style-type: none"> <li>・思春期前でも可(対象年齢は0~37歳頃)</li> <li>・月経周期に非依存</li> <li>・治療期間が短い</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・がんの種類(白血病や卵巣がんなど)によっては、適応がないことがある(がん細胞が転移している可能性)</li> <li>・手術が必要で、身体的負担が大きい</li> <li>・症例数が少ない</li> </ul> |

## 2.2.3 消化器癌（食道・胃・大腸）の妊孕性温存

[戻る](#)

○適応:

- ・術前後化学療法(コンバージョン目的含む)・CRT 予定の患者
- ・男性:年齢不問、女性:閉経前(45歳未満)

○不妊リスク

薬剤部記載より、一部改変。RT 不明については高リスクと類推判断。  
ニボルマブは不明。

| リスク分類 | NAC                                                                         | Adj | CRT                      |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------|
| 低リスク  |                                                                             | S-1 |                          |
| 中間リスク | FP、DCF、SOX、TAS118+OX、SOXT、<br>FOLFOX±BV、XELOX±BV、TAS118+OX、<br>FOLFOXIRI±BV | DS  | FP_RT(術前・根治・予防)          |
| 高リスク  |                                                                             |     | S-1(X)_RT、FU_RT、FUMMT_RT |

女性:低リスク(<30%が無月経)、中間リスク(30 - 70%が無月経)、高リスク(>70%が無月経)

男性:低リスク(一時的な造精機能低下)、中間リスク(無精子症が遷延、永続することがある)、  
高リスク(無精子症が遷延、永続)

○妊孕性温存の推奨時期と方法

術後 S-1 以外は治療前の妊孕性温存を推奨。

★女性:受精卵・卵子(未受精卵)・卵巣の保存

- ・ 受精卵の凍結保存(パートナーがいる場合に選択可能)  
がん治療を開始する前に

卵巣刺激⇒採卵⇒パートナーの精子との体外受精⇒受精卵の凍結保存

- ・卵子(未受精卵)の凍結保存(パートナーがいない場合でも可能)

がん治療を開始する前に

    卵巣刺激⇒採卵⇒未受精卵の凍結保存

- ・卵巣の凍結保存

    卵巣組織の一部を腹腔鏡で摘出し、凍結保存(実施可能な医療機関は限られる)

### 保存方法(受精卵・卵子・卵巣)のメリットとデメリット

| 保存方法                                    | メリット                                           | デメリット                                                                               |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 受精卵(胚)凍結<br>(1989年に日本初出産報告)             | ・実績が多い<br>・妊娠・出産率が卵子凍結よりも高い                    | ・パートナーと離別・死別したら妊娠できない                                                               |
| 卵子凍結<br>(2001年に日本で初出産報告)                | ・実績が多い<br>・パートナーがいなくても可(対象年齢は13~40歳程度)         | ・ホルモン剤による刺激が必要<br>・がんの種類によっては卵巣刺激ができないことがある<br>・採卵までに時間がかかり、がん治療を遅らせる場合がある          |
| 卵巣凍結<br>(2004年にベルギーで初出産報告)<br>(日本では未報告) | ・思春期前でも可(対象年齢は0~37歳頃)<br>・月経周期に非依存<br>・治療期間が短い | ・がんの種類(白血病や卵巣がんなど)によっては、適応がないことがある(がん細胞が転移している可能性)<br>・手術が必要で、身体的負担が大きい<br>・症例数が少ない |

### ★男性

治療開始前に

- ・精子凍結保存(マスタベーション→精子採取→凍結保存)

    精子を使用する場合は、融解した精子を、パートナーの卵子と人工授精(あるいは体外受精)

- ・精巣内精子採取術(TESE)

    精子そのものが少ない場合に精子を外科処置にて直接採取する方法。実施可能な施設が限定されているので生殖医療機関への確認が必要。

思春期前男児(成熟精子が形成される前)の妊孕性温存法はまだ確立されていない。

## 2.2.4 泌尿器がんにおける妊孕性温存

[戻る](#)

### 1. 精巣腫瘍

○適応:①両側精巣腫瘍

②片側精巣摘除後化学療法+放射線療法または後腹膜リンパ節郭清術

○不妊のリスク

#### ① 手術

- ・ 両側の精巣摘除術:造精機能が完全に失われる。
- ・ 後腹膜リンパ節郭清術:術後の逆行性射精がおき、性機能障害(射精障害、勃起障害、性欲の減退)や性交障害が生じる。神経温存がされない両側郭清施行時には90%以上で妊娠に至らないと報告あり。
- ・ 片側の精巣摘除術:対側の精巣が温存されるため、造精機能は維持される。

#### ② 放射線療法

傍大動脈領域への放射線照射時の、精巣への放射線の飛散

精巣の線量と精子への影響

| 精巣の線量(Gy)  | 精子への影響               |
|------------|----------------------|
| <0.1 Gy    | 影響なし                 |
| 0.1~0.3 Gy | 一時的な減少。1年で完全に回復      |
| 0.3~0.5 Gy | 一時的な減少。4年で完全に回復      |
| 1~2 Gy     | 無精子症が2~9ヵ月続く。30ヵ月で回復 |
| 3~4 Gy     | 精巣縮小。無精子症            |
| 12 Gy      | 精巣縮小。永続的無精子症         |

### ③ 化学療法(シスプラチン含む)

- ・ 一時的に無精子および精子減少を引き起こし、最低 2 年間は正常な精子ができないとされ、大量抗癌剤治療では造精機能が完全に失われる可能性がある。しかし、80%は 5 年以内に正常に戻るとされている。
- ・ 化学療法後では 50%以上の症例に精子数の回復が認められるが、妊孕性が回復しないとの報告もある。
- ・ 精子数が回復しても、精子の質は治療後に落ちるという報告あり。

## ○妊孕性温存の推奨時期と方法

- ・ 片側精巣腫瘍:追加治療(手術療法、放射線療法、化学療法)前に精子凍結
- ・ 両側精巣腫瘍:精巣摘除術前に精子凍結

※ 精巣内精子採取術(TESE):射出精液の中に精子がない場合、射精できない場合、手術によって精巣組織を採取し液体窒素を用いて保管する。実施施設は限られている。

### ※ 留意事項

- ・ 凍結後の精子の運動率、受精率は原精液の 30-60%、70-75%に低下し、凍結した精巣組織中の精子も生存率は低下する。解凍後の妊孕性の保証が出来ない場合もある。
  - ・ 精巣内精子再手術:精子回収率は 5~60%程度。精巣・陰嚢切開のため、術後の出血・感染などのリスク。精巣は男性ホルモン(テストステロン)を産生しているため、手術により産生機能低下のリスクあり。術後筋力・体力・気力の低下などが見られる場合、男性ホルモンの補充することがある。

## 2. 膀胱癌・前立腺癌

○適応:拳児希望のある生殖年齢にあるすべての患者(原則)

○不妊のリスク:

### ① 手術

- ・膀胱がん:膀胱前立腺全摘術は前立腺摘除に伴う精管切離及び症例によっては勃起神経合併切除を行うため、性機能障害(射精障害、勃起障害、性欲の減退)や性交障害が生じる。
- ・前立腺がん:男性ホルモン抑制を目的とした両側精巣摘除術を行うと、造精機能障害が生じる。

### ② 放射線療法

- ・前立腺がん:前立腺や骨盤領域への放射線照射による精巣への飛散が原因

精巣の線量と精子への影響

| 精巣の線量(Gy)  | 精子への影響               |
|------------|----------------------|
| <0.1 Gy    | 影響なし                 |
| 0.1~0.3 Gy | 一時的な減少。1年で完全に回復      |
| 0.3~0.5 Gy | 一時的な減少。4年で完全に回復      |
| 1~2 Gy     | 無精子症が2~9ヵ月続く。30ヵ月で回復 |
| 3~4 Gy     | 精巣縮小。無精子症            |
| 12 Gy      | 精巣縮小。永続的無精子症         |

### ③ 化学療法(シスプラチン含む)

膀胱がん:一時的に無精子および精子減少を引き起こし、最低2年間は正常な精子ができないとされ、大量抗癌剤治療では造精機能が完全に失われる可能性がある。しかし、80%は5年以内に正常に戻る。

他の報告でも化学療法後では50%以上の症例に精子数の回復が認められるが、妊孕性が回復しない場合もある。また、精子数が回復しても、精子の質は治療後に落ちるという報告がある。

### ④ ホルモン療法

前立腺がん：男性ホルモンの分泌を抑える治療であり、テストステロンの分泌が抑制されて性機能障害（性欲減退、勃起障害、精子数減少）が生じる。

## ○妊孕性温存の推奨時期と方法

治療開始前に

- ・精子凍結保存（マスタベーション→精子採取→凍結保存）  
精子を使用する場合は、融解した精子を、パートナーの卵子と人工授精（あるいは体外受精）
- ・精巣内精子採取術（TESE）  
精子そのものが少ない場合に精子を外科処置にて直接採取する方法。実施可能な施設が限定されているので生殖医療機関への確認が必要。

思春期前男児（成熟精子が形成される前）の妊孕性温存法はまだ確立されていない。



## 2.2.5 血液腫瘍における妊孕性温存

[戻る](#)

○適応: 挙児希望のある生殖年齢にあるすべての患者(原則)

適応になりにくい疾患:

- ・急性白血病、バーキットリンパ腫、成人 T 細胞性白血病/リンパ腫、急性リンパ性白血病/リンパ芽球性リンパ腫など;一刻も早い治療開始が必要なため
- ・骨髄浸潤を伴う症例: パートナーや胎児への影響が懸念されるため

○不妊のリスク: 全ての患者に不妊のリスクについて伝える必要あり

表 1 造血器腫瘍に対する治療による性腺毒性のリスク分類(女性) ASCO 2013

| リスク               | 治療                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 高リスク<br>(>70%)    | 移植前処置の全身放射線照射 (TBI)<br>6Gy (成人), 15Gy (思春期前女児), 10Gy (思春期後女子) 以上の腹部骨盤への放射線照射<br>TBI もしくは骨盤への放射線照射+アルキル化薬<br>40Gy 以上の頭部への放射線照射<br>アルキル化薬を含む移植前処置 (ブスルファン, シクロホスファミド, メルファランなど)<br>プロカルバジンを含む化学療法 (COPP 療法, BEACOPP 療法など)<br>5g/m <sup>2</sup> 以上 (40 代), 7.5g/m <sup>2</sup> 以上 (20 歳未満) のシクロホスファミド |
| 中間リスク<br>(30~70%) | 5~10Gy 以上の腹部骨盤への放射線照射 (思春期後女子)<br>10~15Gy 以上の腹部骨盤への放射線照射 (思春期前女児)                                                                                                                                                                                                                                  |
| 低リスク<br>(<30%)    | ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法<br>非ホジキンリンパ腫に対する CHOP 療法, hCVAD 療法<br>急性骨髄性白血病に対するアントラサイクリン+シタラピン療法<br>急性リンパ性白血病に対する多剤併用療法                                                                                                                                                                                    |
| 超低リスク, またはリスクなし   | ピンクリスチンを使用する白血病, リンパ腫治療                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 不明                | チロシンキナーゼ阻害薬 (イマチニブ, ニロチニブ, ダサチニブなど)                                                                                                                                                                                                                                                                |

表 2 造血器腫瘍に対する治療による性腺毒性のリスク分類(男性) ASCO 2013

| リスク                            | 治療                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 高リスク<br>(治療後、一般的に無精子症が遷延、持続する) | 移植前処置の全身放射線照射 (TBI)<br>2.5Gy (成人), 6Gy (男児) 以上の精巣への放射線照射<br>TBI もしくは骨盤への放射線照射+アルキル化薬<br>アルキル化薬を含む移植前処置 (ブスルファン, シクロホスファミド, メルファランなど)<br>プロカルバジンを含む化学療法 (COPP 療法, BEACOPP 療法など)<br>7.5g/m <sup>2</sup> を超えるシクロホスファミド |
| 中間リスク<br>(治療後、無精子症が遷延することがある)  | 400mg/m <sup>2</sup> を超えるシスプラチン<br>2g/m <sup>2</sup> を超えるカルボプラチン                                                                                                                                                    |
| 低リスク<br>(一時的な造精機能低下)           | ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法<br>非ホジキンリンパ腫に対する CHOP 療法, hCVAD 療法<br>急性骨髄性白血病に対するアントラサイクリン+シタラピン療法                                                                                                                            |
| 超低リスク, またはリスクなし (影響なし)         | ピンクリスチンを使用する白血病, リンパ腫治療                                                                                                                                                                                             |
| 不明                             | チロシンキナーゼ阻害薬 (イマチニブ, ニロチニブ, ダサチニブなど)                                                                                                                                                                                 |

## ○妊孕性温存の推奨時期と方法

### ★女性

-パートナーあり: 治療開始前に、胚(受精卵)凍結保存

-パートナーなし: 治療開始前に、未受精卵子凍結保存

※卵巣組織凍結保存: 一部で研究的に行われている、白血病の混入のリスクがあり、一般的には推奨されない。ホジキンリンパ腫では、卵巣組織凍結・移植によって、世界で初めて生児獲得が報告されているが MRD(Minimal residual disease)のリスクはある。状況によってコンサルトは可能。

※GnRH アナログ: エビデンスが十分ではないが、卵巣保護作用が示されており、骨髄抑制が重篤となる血液腫瘍では、月経コントロールの目的での使用が推奨。

### ★男性

治療開始前に

・精子凍結保存(マスタベーション→精子採取→凍結保存)

精子を使用する場合は、融解した精子を、パートナーの卵子と人工授精(あるいは体外受精)

・精巣内精子採取術 (TESE)

精子そのものが少ない場合に精子を外科処置にて直接採取する方法。実施可能な施設が限定されているので生殖医療機関への確認が必要。

思春期前男児(成熟精子が形成される前)の妊孕性温存法はまだ確立されていない。

精子保存は数日の治療待機で可能だが、女性は、月経周期に合わせる必要があり、時間がかかるので、病理所見による診断、進行度、合併症などを総合評価して、実施可能な患者を選択する必要がある。

## 2.2.6 骨軟部腫瘍（Ewing 肉腫/骨肉腫/非円形細胞腫瘍）

[戻る](#)

- 適応: 1) 化学療法、骨盤内放射線治療症例  
 2) 長期生存が期待される症例  
 3) 挙児希望のある成人(男性;年齢問わず、女性;閉経前)  
 4) 小児

### ○不妊のリスク

表 8-1 悪性骨軟部腫瘍に対する治療による性腺毒性のリスク分類(女性) ASCO 2013

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 高リスク (>70%)     | <ul style="list-style-type: none"> <li>骨盤照射 (成人<math>\geq 6\text{Gy}</math>, 初経後女児<math>\geq 10\text{Gy}</math>, 初経前女児<math>\geq 15\text{Gy}</math>)</li> <li>シクロホスファミド (40歳以上<math>\geq 5\text{g}/\text{m}^2</math>, 20歳未満<math>\geq 7.5\text{g}/\text{m}^2</math>)</li> </ul> |
| 中間リスク (30~70%)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>骨盤照射 (初経後女児: 5~10Gy, 初経前女児: 10~15Gy)</li> <li>シスプラチンを含むレジメン</li> </ul>                                                                                                                                                                   |
| 超低リスク, またはリスクなし | <ul style="list-style-type: none"> <li>ピンクリスチン</li> <li>メトトレキサート</li> </ul>                                                                                                                                                                                                     |

(Lee JCO 2006, Levine JCO 2010 をもとに改変)

※数値は累積投与量

表 8-2 悪性骨軟部腫瘍に対する治療による性腺毒性のリスク分類(男性) ASCO 2013

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 高リスク：<br>遷延性無精子症                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>精巣に放射線照射 (成人<math>\geq 2.5\text{Gy}</math>, 男児<math>\geq 6\text{Gy}</math>)</li> <li>シクロホスファミド (<math>\geq 7.5\text{g}/\text{m}^2</math>)</li> <li>イホスファミド (<math>\geq 42\text{g}/\text{m}^2</math>)</li> <li>シスプラチン (<math>\geq 400\text{mg}/\text{m}^2</math>)</li> <li>アクチノマイシン D</li> </ul> |
| 単独では低リスクだが、上記高リスク治療と併用により、リスクを高める | <ul style="list-style-type: none"> <li>ドキシソルピシン (<math>\geq 770\text{mg}/\text{m}^2</math>)</li> <li>ピンクリスチン (<math>\geq 8\text{g}/\text{m}^2</math>)</li> </ul>                                                                                                                                                                       |
| 一過性造精機能低下のみ                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>メトトレキサート</li> <li>エトポシド</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                              |

(Lee JCO 2006, Levine JCO 2010 をもとに改変)

## ○妊孕性温存の推奨時期と方法

### ★女性:受精卵・卵子(未受精卵)・卵巣の保存

- ・ 受精卵の凍結保存(パートナーがいる場合に選択可能)  
がん治療を開始する前に  
卵巣刺激⇒採卵⇒パートナーの精子との体外受精⇒受精卵の凍結保存
- ・ 卵子(未受精卵)の凍結保存(パートナーがいない場合でも可能)  
がん治療を開始する前に  
卵巣刺激⇒採卵⇒未受精卵の凍結保存
- ・ 卵巣の凍結保存  
卵巣組織の一部を腹腔鏡で摘出し、凍結保存(実施可能な医療機関は限られる)

### 保存方法(受精卵・卵子・卵巣)のメリットとデメリット

| 保存方法                                    | メリット                                           | デメリット                                                                               |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 受精卵(胚)凍結<br>(1989年に日本初出産報告)             | ・実績が多い<br>・妊娠・出産率が卵子凍結よりも高い                    | ・パートナーと離別・死別したら妊娠できない                                                               |
| 卵子凍結<br>(2001年に日本で初出産報告)                | ・実績が多い<br>・パートナーがいなくても可(対象年齢は13~40歳程度)         | ・ホルモン剤による刺激が必要<br>・がんの種類によっては卵巣刺激ができないことがある<br>・採卵までに時間がかかり、がん治療を遅らせる場合がある          |
| 卵巣凍結<br>(2004年にベルギーで初出産報告)<br>(日本では未報告) | ・思春期前でも可(対象年齢は0~37歳頃)<br>・月経周期に非依存<br>・治療期間が短い | ・がんの種類(白血病や卵巣がんなど)によっては、適応がないことがある(がん細胞が転移している可能性)<br>・手術が必要で、身体的負担が大きい<br>・症例数が少ない |

## ★男性

### 治療開始前に

- ・精子凍結保存(マスタベーション→精子採取→凍結保存)  
精子を使用する場合は、融解した精子を、パートナーの卵子と人工授精(あるいは体外受精)
- ・精巣内精子採取術(TESE)  
精子そのものが少ない場合に精子を外科処置にて直接採取する方法。実施可能な施設が限定されているので生殖医療機関への確認が必要。

思春期前男児(成熟精子が形成される前)の妊孕性温存法はまだ確立されていない。

## 2.2.7 頭頸部癌における妊孕性温存

[戻る](#)

### ○適応:

- ・術前化学療法・CRT が予定されている患者
- ・男性:年齢不問、女性:閉経前(45歳未満)

### ○不妊リスク

セツキシマブは不明。

| リスク分類 | 術前・術後化学療法 | CRT     |
|-------|-----------|---------|
| 低リスク  |           |         |
| 中間リスク | DCF, FP*  | CDDP_RT |
| 高リスク  |           |         |

女性:低リスク(<30%が無月経)、中間リスク(30 - 70%が無月経)、高リスク(>70%が無月経)

男性:低リスク(一時的な造精機能低下)、中間リスク(無精子症が遷延、永続することがある)、  
高リスク(無精子症が遷延、永続)

※男性では、CDDP>400mg/m<sup>2</sup> で、中間リスクとなる。DCF・FPともに、CCRTを含めると、  
CDDP>400mg/m<sup>2</sup> となるため、中間リスクとする。

### ○妊孕性温存の推奨時期と方法

中間リスクであり治療前の妊孕性温存を推奨。

#### ★女性:受精卵・卵子(未受精卵)・卵巣の保存

- ・受精卵の凍結保存(パートナーがいる場合に選択可能)  
がん治療を開始する前に  
卵巣刺激⇒採卵⇒パートナーの精子との体外受精⇒受精卵の凍結保存

- ・卵子(未受精卵)の凍結保存(パートナーがいない場合でも可能)

がん治療を開始する前に

卵巣刺激⇒採卵⇒未受精卵の凍結保存

- ・卵巣の凍結保存

卵巣組織の一部を腹腔鏡で摘出し、凍結保存(実施可能な医療機関は限られる)

### 保存方法(受精卵・卵子・卵巣)のメリットとデメリット

| 保存方法                                    | メリット                                           | デメリット                                                                               |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 受精卵(胚)凍結<br>(1989年に日本初出産報告)             | ・実績が多い<br>・妊娠・出産率が卵子凍結よりも高い                    | ・パートナーと離別・死別したら妊娠できない                                                               |
| 卵子凍結<br>(2001年に日本で初出産報告)                | ・実績が多い<br>・パートナーがいなくても可(対象年齢は13~40歳程度)         | ・ホルモン剤による刺激が必要<br>・がんの種類によっては卵巣刺激ができないことがある<br>・採卵までに時間がかかり、がん治療を遅らせる場合がある          |
| 卵巣凍結<br>(2004年にベルギーで初出産報告)<br>(日本では未報告) | ・思春期前でも可(対象年齢は0~37歳頃)<br>・月経周期に非依存<br>・治療期間が短い | ・がんの種類(白血病や卵巣がんなど)によっては、適応がないことがある(がん細胞が転移している可能性)<br>・手術が必要で、身体的負担が大きい<br>・症例数が少ない |

### ★男性

治療開始前に

- ・精子凍結保存(マスタベーション⇒精子採取⇒凍結保存)

精子を使用する場合は、融解した精子を、パートナーの卵子と人工授精(あるいは体外受精)

- ・精巣内精子採取術(TESE)

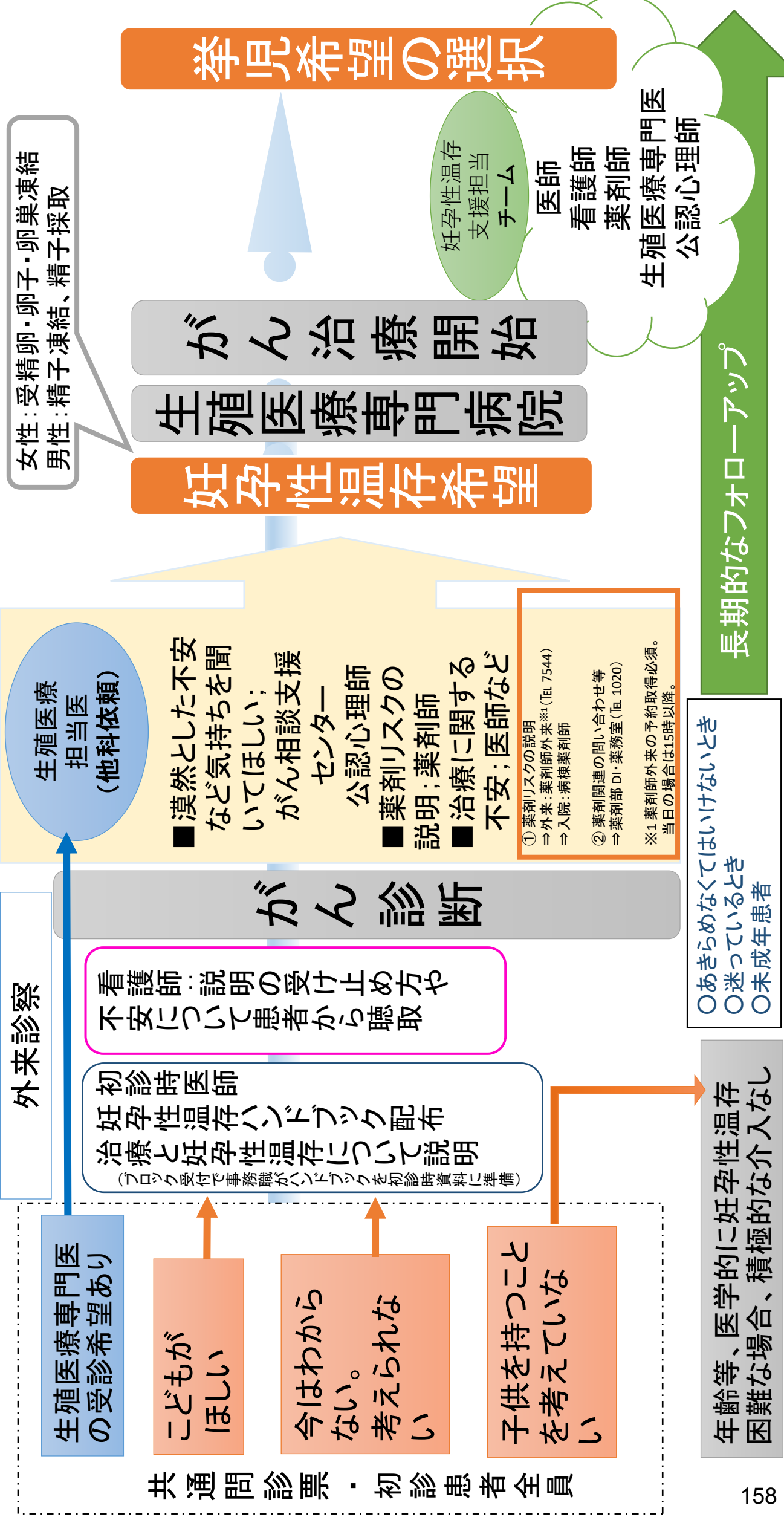
精子そのものが少ない場合に精子を外科処置にて直接採取する方法。実施可能な施設が限定されているので生殖医療機関への確認が必要。

思春期前男児(成熟精子が形成される前)の妊孕性温存法はまだ確立されていない。



# がん生殖 院内システム概要図

2020.06.26 2019.05.13  
 支援部 (妊娠性温存支援担当) 支援部 (妊娠性温存支援担当)  
 Ver.2 Ver.1



生殖医療専門医  
の受診希望あり

こどもが  
ほしい

今はわから  
ない。考えられな  
い

子供を持つこと  
を考えたいな  
い

共通問診票・初診患者全員

外来診察

看護師：説明の受け止め方や  
不安について患者から聴取

初診時医師  
妊娠性温存ハンドブック配布  
治療と妊娠性温存について説明  
(ブック受付で事務職がハンドブックを初診時資料に準備)

## がん診断

生殖医療  
担当医  
(他科依頼)

- 漠然とした不安  
など気持ち悪い；  
いてほしい；  
がん相談支援  
センター  
公認心理師
- 薬剤リスクの  
説明；薬剤師
- 治療に関する  
不安；医師など

① 薬剤リスクの説明  
⇒ 外来：薬剤師外来※1 (Tel. 7544)  
⇒ 入院：病棟薬剤師

② 薬剤関連の問い合わせ等  
⇒ 薬剤部 DI・薬務室 (Tel. 1020)

※1 薬剤師外来の予約取得必須。  
当日の場合は15時以降。

- あきらめなくてはいけないとき
- 迷っているとき
- 未成年患者

年齢等、医学的に妊娠性温存  
困難な場合、積極的な介入なし

## がん治療開始

## 生殖医療専門病院

## 妊娠性温存希望

女性：受精卵・卵子・卵巣凍結  
男性：精子凍結、精子採取

妊娠性温存  
支援担当  
チーム

- 医師
- 看護師
- 薬剤師
- 生殖医療専門医
- 公認心理師

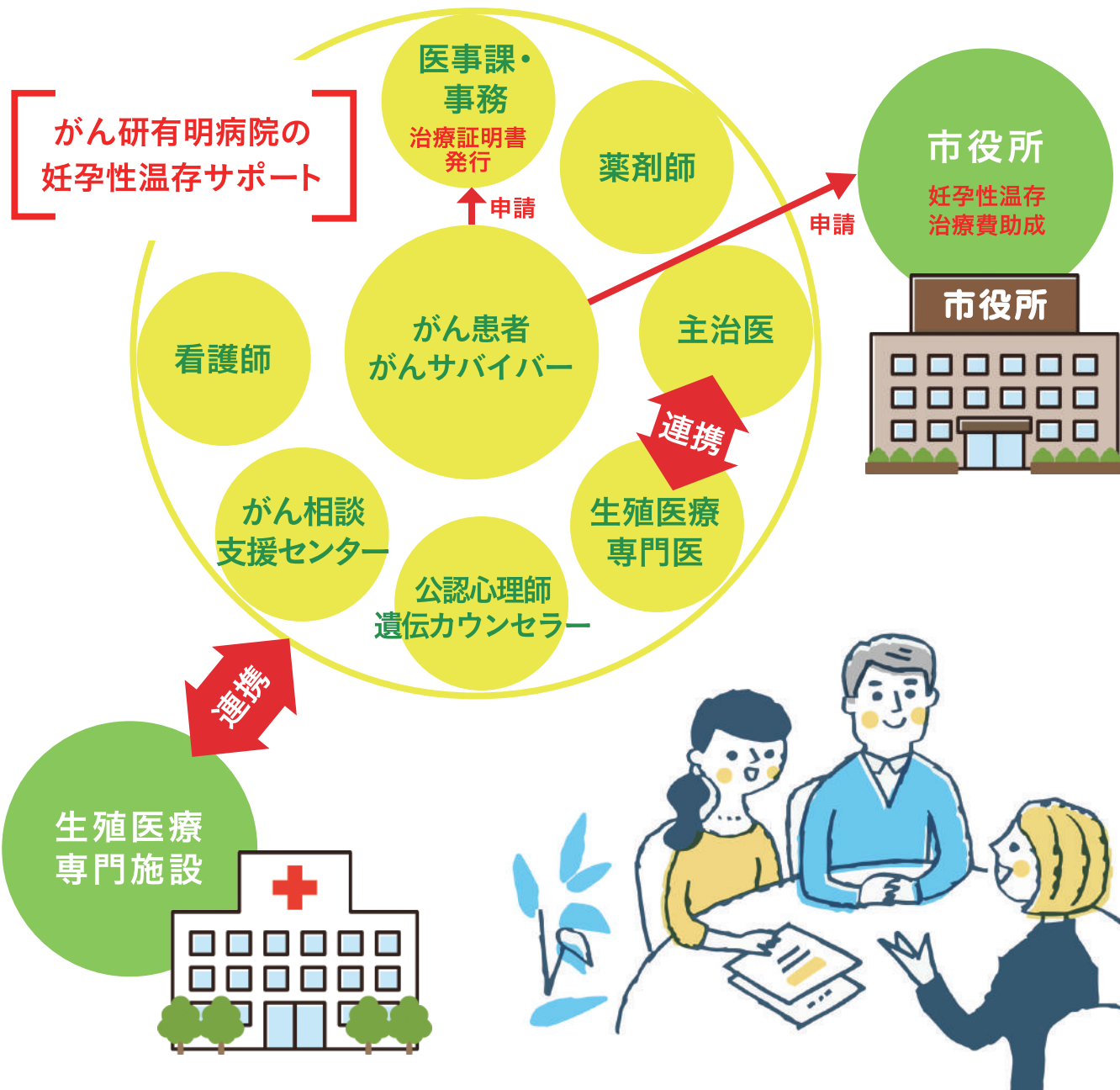
## 育児希望の選択

長期的なフォローアップ

にん よう せい  
妊孕性温存支援チーム



がん治療は、妊孕性(子どもをつくるための力)に影響する場合があります。  
妊孕性温存支援チームは、妊孕性温存を希望する患者さんに対する円滑な支援を目的として結成されました。  
婦人科、腫瘍内科、乳腺外科、臨床遺伝診療部などの医師、看護師、薬剤師、公認心理師、遺伝カウンセラー、事務からなる多職種チームで活動しています。



## チームの活動内容

1

### 院内における妊孕性温存支援

当院では、2019年から、初診の患者さんに問診票で、妊孕性に関する質問を行っています。

「将来子どもがほしいと考えている」

あるいは「今は、わからない(考えられない)」と

回答された患者さんには、当チームが作成した、

妊孕性温存ハンドブックを差し上げ、生殖医療医の

受診を希望する方には、当院の婦人科医師の外来予

約を行っています。



2

### 患者さんの相談窓口と院内職員の教育

婦人科医師が、各診療科の医師や看護師からの依頼で、患者さんの妊孕性温存の相談を受けています。また、職員向けに勉強会を開催したり、妊孕性温存のマニュアルを作成したりしています。

3

### 生殖医療機関への紹介システムの構築

がん治療前に妊孕性温存の希望があった方をご紹介するために、生殖医療機関と連携構築を行っています。都内近郊を中心に約10施設と連携させていただき、紹介患者さんが多い施設と定期的に情報交換会などを開催しています。

## 妊孕性温存について

女性では、主に、受精卵・卵子(未受精卵)・卵巣組織を凍結保存する方法が行われます。

男性では、精子凍結保存や精巣内精子採取術を行います。

2021年4月から、がん患者さんを対象とした、自治体による妊孕性温存療法の助成金事業が始まっています。各自治体によって、対象や申請方法、助成金額は異なりますので、

詳しくは、各自治体のホームページをご覧ください。

相談をご希望の場合は、  
病院1F トータルケアセンター・コンシェルジュにお声かけください。

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      |
|--------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------|-------|-----|------|----------|
| 古井辰郎、山本扇里、飯原大稔、寺澤恵子、森重健一 | 抗がん剤による卵巣毒性                                          | 柴原浩章編著                | 妊孕性温存のすべて                 | 中外医学社 | 東京  | 2021 | 175-182  |
| 古井辰郎、福田愛作、水野里志、山本晃央、森重健一 | 安全管理                                                 | 柴原浩章編著                | 妊孕性温存のすべて                 | 中外医学社 | 東京  | 2021 | 394-398  |
| 古井辰郎、寺澤恵子、竹中基記、山本晃夫、森重健一 | 卵巣組織凍結と移植                                            | 専門編集：大須賀穰<br>総編集：藤井知行 | 産科婦人科臨床シリーズ4<br>不妊症       | 中山書店  | 東京  | 2021 | 280-289  |
| 古井辰郎、山本晃夫、寺澤恵子、森重健一      | 卵巣組織凍結の歴史                                            | 鈴木直                   | 卵巣組織凍結・移植                 | 医歯薬出版 | 東京  | 2021 | 2-8      |
| 黄海鵬、高井泰                  | 卵胞発育の最新理論解説とランダムスタート法—なぜ3日目からの刺激なのか、ランダムスタートでどう変わったか |                       | 臨床婦人科産科増刊号「最新の不妊症診療がわかる！」 | 医学書院  | 東京  | 2022 | 128- 131 |
| 重松幸佑、高井泰                 | がん・生殖医療における妊孕性温存療法に対する公的助成制度                         | 鈴木直                   | 卵巣組織凍結・移植 新しい妊孕性温存療法の実践   | 医歯薬出版 | 東京  | 2021 | 231-239  |
| 重松幸佑、高井泰                 | 公的助成制度                                               | 柴原浩章                  | 妊孕性温存のすべて                 | 中外医学社 | 東京  | 2021 | 384-389  |
| 高井泰                      | 新鮮胚移植                                                | 大須賀穰                  | 不妊症                       | 中山書店  | 東京  | 2021 | 245-255  |
| 赤堀太一、高井泰                 | 卵子幹細胞 (oogonial stem cells: OSCs) を用いた妊孕性温存法の開発      | 柴原浩章                  | 妊孕性温存のすべて                 | 中外医学社 | 東京  | 2021 | 482-489  |

|                                 |                                                |  |                |      |    |       |         |
|---------------------------------|------------------------------------------------|--|----------------|------|----|-------|---------|
| 後藤雄一, 村上善則, 高木利久, 荻島創一, 長神風二/ 編 | 日本人の疾患と健康のためのバイオバンクとデータベース活用法 試料と情報の的確な探し方と使い方 |  | 実験医学増刊第39巻 第7号 | 羊土社  | 日本 | 2021年 |         |
| 荻島創一                            | 9-7 ヒト疾患のバイオバンクとデータベース                         |  | 遺伝学の百科事典       | 丸善出版 | 日本 | 2022年 | 396-397 |

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  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------|---------|------|
| Tadashi Maezawa, Naoko Suzuki, Hiroki Takeuchi, Chikako Kiyotani, Keishiro Amano, Dai Keino, Hiroyuki Okimura, Mitsuru Miyachi, Maki Goto, Seido Takae, Akihito Horiie, Junko Takita, Haruhiko Sago, Masahiro Hirayama, Tomoaki Ikeda, Kimikazu Matsumoto | Identifying Issues in Fertility Preservation for Childhood and Adolescent Patients with Cancer at Pediatric Oncology Hospitals in Japan.                           | Journal of Adolescent and Young Adult Oncology | 11(2) | 156-162 | 2021 |
| Harada M, Osuga Y                                                                                                                                                                                                                                         | Does polycystic ovary syndrome independently affect oncologic and reproductive outcomes in patients with endometrial cancer receiving fertility-sparing treatment? | J Gynecol Oncol                                | 32(5) | E80     | 2021 |
| Yasuoka T, Iwama N, Ota K, Harada M, Hasegawa J, Yae gashi N, Sugiyama T, Suzuki N, Osuga Y                                                                                                                                                               | Pregnancy outcomes in children, adolescents, and young adults that survived cancer: a nationwide survey in Japan                                                   | J Obstet Gynaecol Res                          | 47(9) | 3352-61 | 2021 |

|                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                         |                   |              |                                  |                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------|----------------------------------|--------------------------------|
| Kunitomi C, Harada M, Sanada Y, Kusafmoto A, Fujio K, Takakai Y, Furui T, Kitagawa Y, Yamada M, Watanabe C, Tsugawa K, Nishiyama H, Hosoi H, Miyachi M, Sugiyama S, Maeda Y, Kawai A, Hamatani T, Fujio K, Suzuki N, Osuga Y | The possible effects of the Japan Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guidelines 2017 on the practice of fertility preservation in female cancer patients in Japan                                                                           | Reprod Med Biol   | 21(1)        | E12453                           | 2022                           |
| 原田美由紀                                                                                                                                                                                                                        | 第62回日本婦人科腫瘍学会学術講演会「教育プログラムC 妊孕性温存ー婦人科良性腫瘍に対する治療戦略からがん・生殖医療までー」                                                                                                                                                                                          | 日本婦人科腫瘍学会雑誌       | 39(4)        | 741-746                          | 2021                           |
| 原田美由紀、大須賀穰                                                                                                                                                                                                                   | 特集：婦人科がん機能温存治療のすべて 1. 機能温存治療と生殖内分泌学                                                                                                                                                                                                                     | 産科と婦人科            | 88(7)        | 773-7                            | 2021                           |
| Ono M, Matsumoto K, Boku N, Fujii N, Tsuchida Y, Furui T, Harada M, Kanda Y, Kawai A, Miyachi M, Murashima A, Nakayama R, Nishiyama H, Shimizu C, Sugiyama K, Takakai Y, Fujio K, Morishige KI, Osuga Y, Suzuki N.           | Indications for fertility preservation not included in the 2017 Japanese Society of Clinical Oncology Guideline for Fertility Preservation in Pediatric, Adolescent, and Young Adult Patients treated with gonadal toxicity, including benign diseases. | Int J Clin Oncol. | 2021 Nov 17. | doi: 10.1007/s10147-021-02082-9. | 2021                           |
| 松本 公一                                                                                                                                                                                                                        | 移行期医療の現状と課題について 小児血液・腫瘍疾患                                                                                                                                                                                                                               | 小児科臨床             | 74巻6号        | 664-668                          | 2021                           |
| 松本 公一                                                                                                                                                                                                                        | 希少がん総論 希少がんと小児医療                                                                                                                                                                                                                                        | 日本臨床              | 79巻増刊1       | 124-130                          | 2021                           |
| 古井辰郎, 竹中基記, 寺澤恵子, 山本志緒理, 森重健一郎                                                                                                                                                                                               | <シンポジウム3: オンコファーマティリティとオンコヘルスケア>がん患者およびサバイバーの生殖機能低下に関する支援の現状と課題-妊孕性および内分泌学的フォローアップ体制-                                                                                                                                                                   |                   |              |                                  | 古井辰郎, 竹中基記, 寺澤恵子, 山本志緒理, 森重健一郎 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                           |                                                   |              |                |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------|----------------|-------------|
| <p>Takenaka M, Furui T, Suzuki N, Morishige K-I</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Important Factors of Successful Pregnancies and Deliveries After Abdominal Radical Trachelectomy for Early-stage Cervical Cancer: Single-institution Experience.</p>   | <p>Journal of Gynecology and Obstetrics</p>       | <p>9(6)</p>  | <p>243-246</p> | <p>2021</p> |
| <p>Tozawa A, Kimura F, Takai Y, Nakajima T, Ushijima K, Kobayashi H, Satoh T, Harada M, Sugimoto K, Saji S, Shimizu C, Akiyama K, Bando H, Kuwahara A, Furui T, Okada H, Kawai K, Shinohara N, Nagao K, Kitajima M, Suenobu S, Soejima T, Miyachi M, Miyoshi Y, Yoneda A, Horie A, Ishida Y, Usui N, Kanda Y, Fujii N, Endo M, Nakayama R, Hoshi M, Yonemoto T, Kiyotani C, Okita N, Baba E, Muto M, Kikuchi I, Morishige K-I, Tsugawa K, Nishiyama H, Hosoi H, Tanimoto M, Kawai A, Sugiyama K, Bokun, Yonemura M, Hayashi N, Aoki D, Suzuki N, Osuga Y</p> | <p>Japan Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guidelines 2017 for fertility preservation in childhood, adolescent, and young adult cancer patients: part 2.</p> | <p>International Journal of Clinical Oncology</p> | <p>27(2)</p> | <p>281-300</p> | <p>2022</p> |
| <p>小関道夫、安江志保、猿渡沙緒理、山本崇裕、兼村信宏、古井辰郎、大西秀典</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>岐阜県における小児AYA世代に対する取り組み～AYA WEEK を通じて～</p>                                                                                                                              | <p>AYAがんの医療と支援</p>                                | <p>1(2)</p>  | <p>77-78</p>   | <p>2021</p> |
| <p>鈴木 直, 古井 辰, 高井 泰</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>小児・AYA世代がん患者等の生殖機能温存に係る支援における対象者数および最大助成金額に関する試算2020(令和2年度厚生労働科学研究補助(がん政策研究事業)研究班成果報告)</p>                                                                             | <p>日本がん・生殖医療学会誌</p>                               | <p>5(1)</p>  | <p>30-38</p>   | <p>2022</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                  |                  |        |         |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------|---------|------|
| 新屋芳里, 杉本公平, 正木希世, 竹川悠起子, 岩端威之, 重松幸佑, 小泉智恵, 高井泰, 石原理, 岡田弘                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 「がん・生殖医療と福祉の協働」に関するアンケート調査報告 第10回<br>日本がん・生殖医療学会学術集会における第2回市民公開講座より                                                                                                              | 日本がん・生殖医療学会誌     | 5 (1)  | 44-47   | 2022 |
| 重松幸佑, 高井泰                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 日本がん・生殖医療登録システム(JOFR)年次報告と今後の展望                                                                                                                                                  | 日本がん・生殖医療学会誌     | 5 (1)  | 39-43   | 2022 |
| 高井泰, 中村永信                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 【「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」に係る基本的考え方と今後の課題】 医薬品の投与に関連する避妊の必要性の考え方(女性)                                                                                                         | レギュラトリーサイエンス学会誌  | 12 (1) | 63-73   | 2022 |
| Tozawa A, Kimura F, Takai Y, Nakajima T, Ushijima K, Kobayashi H, Satohe T, Harada M, Sugimoto K, Saji S, Shimizu C, Akiyama K, Bando H, Kuwahara A, Furui T, Okada H, Kawai K, Shinohara N, Nagao K, Kitajima M, Suenobu S, Soejima T, Miyachi M, Miyoshi Y, Yoneda A, Horie A, Ishida Y, Usui N, Kanda Y, Fujii N, Endo M, Nakayama R, Hoshi M, Yonemoto T, Kiyotani C, Okita N, Baba E, Muto M, Kikuchi I, Morishige KI, Tsugawa K, Nishiyama H, Hosoi H, Tanimoto M, Kawai A, Sugiyama K, Bokun N, Yonemura M, Hayashi N, Aoki D, Suzuki N, Osuga Y | Correction to: Japan Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guidelines 2017 for fertility preservation in childhood, adolescent, and young adult cancer patients: part 2 | Int J Clin Oncol | 27 (3) | 635-637 | 2022 |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                    |                       |        |         |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------|---------|------|
| Takae S, Kato K, Watanabe C, Nara K, Koizumi T, Kawai K, Ota K, Yumura Y, Yabuuchi A, Kuwahara A, Furui T, Takai Y, Irahara M, Suzuki N                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | A practical survey of fertility-preservation treatments in the startup phase in Japan                                                                                                                                                              | J Obstet Gynaecol Res |        |         | 2022 |
| Suzuki N, Takai Y, Yonemura M, Negoro H, Motonaga S, Fujishiro N, Nakamura E, Takae S, Yoshida S, Uesugi K, Ohira T, Katsura A, Fujiwara M, Horiguchi I, Kosaki K, Onodera H, Nishiyama H                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Guidance on the need for contraception related to use of pharmaceuticals: the Japan Agency for Medical Research and Development Study Group for providing information on the proper use of pharmaceuticals in patients with reproductive potential | Int J Clin Oncol      |        |         | 2022 |
| Huang H, Itaya Y, Samejima K, Ichinohe S, Narita T, Matsunaga S, Saitoh M, Takai Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Usefulness of random-start progestin-primed ovarian stimulation for fertility preservation                                                                                                                                                         | J Ovarian Res         | 15 (1) | 2       | 2022 |
| Harada M, Kimura F, Takai Y, Nakajima T, Ushijima K, Kobayashi H, Satoh T, Tozawa A, Sugimoto K, Saji S, Shimizu C, Akiyama K, Bando H, Kuwahara A, Furui T, Okada H, Kawai K, Shinohara N, Nagao K, Kitajima M, Suenobu S, Soejima T, Miyachi M, Miyoshi Y, Yoneda A, Horie A, Ishida Y, Usui N, Kanda Y, Fujii N, Endo M, Nakayama R, Hoshi M, Yonemoto T, Kiyotani C, Okita N, Baba E, Muto M, Kikuchi I, Morishige KI, Tsugawa K, Nishiyama H, Hosoi H, Tanimoto M, Kawai A, Sugiyama K, Bokun N, Yonemura M, Hayashi N, Aoki D, Oshiga Y, Suzuki N | Japan Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guidelines 2017 for fertility preservation in childhood, adolescent, and young adult cancer patients: part 1                                                                                  | Int J Clin Oncol      | 27 (2) | 265-280 | 2022 |

|                                                                                                             |                                                                                                                                                      |              |           |           |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|-----------|------|
| Alberico H, Fleischer Z, Bobbitt T, Takai Y, Ishihara O, Seki H, Anderson RA, Telfer EE, Woods DC, Tilly JL | Workflow optimization for identification of female germline or oogonial stem cells in human ovarian cortex using single-cell RNA sequencing analysis | Stem Cells   |           | 2022      |      |
| 重松幸佑, 高井泰                                                                                                   | 日本がん・生殖医療登録システム(JOFR)の現状と課題                                                                                                                          | 日本がん・生殖医療学会誌 | 4 (1)     | 46-51     | 2021 |
| 高井泰                                                                                                         | 不妊症診療と鍼灸治療の可能性                                                                                                                                       | 現代鍼灸学        | 21 (1)    | 57-64     | 2021 |
| 高井泰                                                                                                         | 【最新知識の理解に役立つ産婦人科医療の変遷と展望】女性医学 性同一性障害(性別不合)の取り扱い                                                                                                      | 産婦人科の実際      | 70 (10)   | 1053-1059 | 2021 |
| 高井泰, 中村永信                                                                                                   | 人工妊娠中絶に関する最近の話題 人工妊娠中絶手術の合併症に関する実態再調査                                                                                                                | 日本産科婦人科学会雑誌  | 73 (12)   | 1746-1751 | 2021 |
| 高井泰, 中村永信                                                                                                   | 【がん患者に対する医薬品の適正使用-避妊と妊孕性温存に関する情報提供の現状と将来像-】女性がん患者に対する治療時の避妊と妊孕性温存に関する情報提供の現状と課題                                                                      | 癌と化学療法       | 48 (5)    | 639-643   | 2021 |
| 黄海鵬, 高井泰                                                                                                    | 【排卵誘発のすべてIn on-ART編】卵巣過剰刺激症候群の予防と治療                                                                                                                  | 産婦人科の実際      | 70 (11)   | 1179-1187 | 2021 |
| 黄海鵬, 高井泰                                                                                                    | 【卵巣Up to Date】卵巣過剰刺激症候群                                                                                                                              | 産科と婦人科       | 88 (8)    | 970-977   | 2021 |
| 黄海鵬, 高井泰                                                                                                    | 【不妊治療の現状と課題】女性患者に対するがん・生殖医療の最新技術                                                                                                                     | 医学のあゆみ       | 278 (7-8) | 705-710   | 2021 |

|                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                 |                                              |           |           |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------|-----------|------|
| Takai Y, Nakamura E                                                                                                                       | [Current Status and Issues in Providing Information about Contraception and Fertility Preservation in the Pharmaceutical Treatments for Female Cancer Patients] | Gan To Kagaku Ryoho                          | 48 (5)    | 639-643   | 2021 |
| Shinsaka M, Takai Y, Shigematsu K, Huang H, Ohkubo T, Seki H                                                                              | Differences in laboratory reporting standards leading to a difficult prenatal diagnosis for a patient with suspected 4p duplication                             | J Obstet Gynaecol Res                        | 47 (1)    | 436-441   | 2021 |
| Shigematsu K, Samejima K, K. S, Uotani T, Akahori T, Matsunaga S, Nagai T, Tamaru J, Takai Y                                              | Undifferentiated Carcinoma After Laparoscopic Surgery for a Cystic Ovarian Tumour: A Case Study                                                                 | Cancer Diagnosis & Prognosis                 | 1 (5)     | 499-505   | 2021 |
| Samejima K, Nagai T, Kizaki Y, Shigematsu K, Kurose Y, Uotani T, Akahori T, Takai Y                                                       | Vaginal cancer diagnosed during pregnancy presenting a therapeutic dilemma: A case report                                                                       | Gynecol Oncol Rep                            | 38 100879 | 2021      |      |
| Samejima K, Matsunaga S, Takai Y, Baba K, Seki H, Takeida S                                                                               | Efficacy of well-planned management in patients with incarcerated gravid uterus: A case series and literature review                                            | Taiwan J Obstet Gynecol                      | 60 (4)    | 679-684   | 2021 |
| Nakamura E, Kobayashi K, Sekizawa A, Kobayashi H, Takai Y, Medical Society of the Japan Association of Obstetricians and Gynecologists TJ | Survey on spontaneous miscarriage and induced abortion surgery safety at less than 12 weeks of gestation in Japan                                               | J Obstet Gynaecol Res                        | 47 (12)   | 4158-4163 | 2021 |
| Nagai T, Shigematsu K, Kizaki Y, Kurose Y, Samejima K, Uotani T, Akahori T, Matsunaga S, Takai Y                                          | Induction of total laparoscopic hysterectomy adopted the marionette technique in perimenopausal and postmenopausal CIN3 patients                                | Laparoscopic, Endoscopic and Robotic Surgery |           | 2021      |      |
| Mori A, Nishii O, Takai Y, Momoeda M, Kamisawa E, Shimizu K, Nozawa M, Takemura Y, Fujimoto A                                             | Influence of a patient education and care program on women undergoing non-assisted reproductive technology fertility treatment                                  | Reprod Med Biol                              | 20 (4)    | 513-523   | 2021 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                 |                             |        |         |       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------|---------|-------|
| Matsunaga S, Masuko H, Takai Y, Kanayama N, Seki H                                                                                                                                                                                                                                                 | Fibrinogen may aid in the early differentiation between amniotic fluid embolism and postpartum haemorrhage: a retrospective chart review                        | Sci Rep                     | 11 (1) | 8379    | 2021  |
| Kurose Y, Nagai T, Shigematsu K, Uotani T, Akahori T, Takai Y, Seki H                                                                                                                                                                                                                              | Chance diagnosis of mixed gonadal dysgenesis in an adult case of malignant gonadal germ cell tumor: a case report                                               | J Med Case Rep              | 15 (1) | 165     | 2021  |
| Kawaguchi R, Matsumoto K, Ishikawa T, Ishitani K, Okagaki R, Ogawa M, Okiki T, Ozawa N, Kawasasaki K, Kuwabara Y, Koga K, Sato Y, Takai Y, Tanaka K, Tanebe K, Teruchi M, Todo Y, Nose-Ogura S, Noda T, Baba T, Fujii E, Fujii T, Miyazaki H, Yoshino O, Yoshimura K, Maeda T, Kudo Y, Kobayashi H | Guideline for Gynecological Practice in Japan: Japan Society of Obstetrics and Gynecology and Japan Association of Obstetricians and Gynecologists 2020 edition | J Obstet Gynaecol Res       | 47 (1) | 5-25    | 2021  |
| Huang H, Takai Y, Samejima K, Gomi Y, Narita T, Ichinose S, Itaya Y, Ono Y, Matsunaga S, Saitoh M, Seki H                                                                                                                                                                                          | Severe hemoperitoneum resulting from restart of letrozole after oocyte retrieval procedure: a case report                                                       | J Med Case Rep              | 15 (1) | 327     | 2021  |
| Huang H, Takai Y, Mikami Y, Samejima K, Gomi Y, Narita T, Ichinose S, Itaya Y, Ono Y, Matsunaga S, Saitoh M, Seki H                                                                                                                                                                                | Safety of transvaginal aspiration of cysts in pregnancies complicated with ovarian endometrioma                                                                 | J Gynecol Obstet Hum Reprod | 50 (8) | 102146  | 2021  |
| 米村滋人;岡部尚文;荻島創一;宮田裕章;山本龍彦                                                                                                                                                                                                                                                                           | 座談会：ゲノムデータの活用と法規制のあり方                                                                                                                                           | ジュリスト                       | 6月号    | 14- 34  | 2021年 |
| 荻島創一                                                                                                                                                                                                                                                                                               | わが国のバイオバンク・ネットワークの構築                                                                                                                                            | 癌と化学療法                      | 第49巻2号 | 125-128 | 2022年 |

|                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                  |              |               |           |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|-----------|------|
| Ishiki H, Hirayama T, Horiguchi S, Iida I, Kurimoto T, Asanabe M, Nakajima M, Sugisawa A, Mori A, Kojima Y, Udagawa R, Tsuchiya H, Oki M, Shimizu M, Yanai Y, Tsumura S, Nozawa K, Kojima R, Inamura N, Maehara A, Suzuki T, Satomi E | AYA Support Team, NCC. H. A Support System for Adolescent and Young Adult Patients with Cancer at a Comprehensive Cancer Center. | JMA J        | 5(1)          | 44-54     | 2022 |
| 鈴木達也                                                                                                                                                                                                                                  | AYA世代のがん患者への診療体制 (AYAサポートチームの構築)                                                                                                 | 日本医師会雑誌      | 150巻・第9号      | 1573-1577 | 2021 |
| 大友陽子, 青木洋一, 清水裕介                                                                                                                                                                                                                      | 妊孕性温存に関するがん研究会有明病院医療従事者の意識調査と当院の現状                                                                                               | 日本がん・生殖医療学会誌 | Vol. 5, No. 1 | 7-12      | 2022 |

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3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 厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
- 研究課題名 がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究-がん医療の充実を志向して
- 研究者名 （所属部署・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）                  |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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<br>（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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4 年 4 月 28 日

厚生労働大臣

殿

機関名 国立大学法人三重大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤 正明

次の職員の令和3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 がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授  
(氏名・フリガナ) 池田智明 (イケダ トモアキ)

#### 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)                 |
| 人を対象とする生命科学・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"/> | 三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会 | <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"/> |
| 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<br>(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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和3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 がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して（19EA1015）
3. 研究者名（所属部署・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）                  |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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<br>（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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 国立大学法人愛媛大学

所属研究機関長 職 名 医学系研究科研究科長

氏 名 山下政克

次の職員の令和3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 がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して
3. 研究者名 (所属部署・職名) 産科婦人科学・教授  
(氏名・フリガナ) 杉山 隆・スギヤマ タカシ

## 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)                 |
| 人を対象とする生命科学・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"/> | 愛媛大学医学部附属病院 | <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"/> |
| 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<br>(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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 国立研究開発法人  
国立成育医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 五十嵐 隆

次の職員の令和3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 がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して
- 研究者名 (所属部署・職名) 小児がんセンター センター長  
(氏名・フリガナ) 松本 公一 (マツモト キミカズ)

## 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)                 |
| 人を対象とする生命科学・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"/> | 国立成育医療研究センター | <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"/> |
| 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<br>(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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職名 機構長

氏名 松尾 清一

次の職員の令和3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 がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して
3. 研究者名 (所属部署・職名) 岐阜大学医学部附属病院 ・ 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)                 |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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<br>(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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 別所 正美

次の職員の令和3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 がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して
- 研究者名 (所属部署・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)                 |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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<br>(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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 東京労災病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 杉山政則

次の職員の令和3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 がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して
3. 研究者名 (所属部署・職名) 東京労災病院 産婦人科 部長  
(氏名・フリガナ) 太田邦明 オオタクニアキ

## 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)                 |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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<br>(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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 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3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 厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
- 研究課題名 がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究-がん医療の充実を志向して
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授  
(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)                 |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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<br>(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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 愛媛大学医学部附属病院

所属研究機関長 職 名 病院長

氏 名 杉山隆

次の職員の令和3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 がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して
- 研究者名 (所属部署・職名) 産婦人科・助教  
(氏名・フリガナ) 安岡稔晃 (ヤスオカトシアキ)

## 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)                 |
| 人を対象とする生命科学・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"/> | 愛媛大学   | <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"/> |
| 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<br>(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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

次の職員の令和3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 がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・講師  
(氏名・フリガナ) 岩間 憲之・イワマ ノリユキ

## 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)                 |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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<br>(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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容：研究実施の際の留意点を示した) |

(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 国立大学法人 東北大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 大野 英男

次の職員の令和3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 がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して
3. 研究者名 (所属部署・職名) 高等研究機構 未来型医療創成センター・教授  
(氏名・フリガナ) 荻島 創一・オギシマ ソウイチ

## 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)                 |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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<br>(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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した ) |

(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 国立大学法人 東北大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 大野 英男

次の職員の令和3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 がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して
3. 研究者名 (所属部署・職名) 東北メディカル・メガバンク機構・助教  
(氏名・フリガナ) 水野 聖士・ミズノ サトシ

## 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)                 |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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<br>(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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容：研究実施の際の留意点を示した ) |

(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 公立大学法人福島県立医科大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 竹之下 誠一

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費補助金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 がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して
3. 研究者名 (所属部局・職名) ふくしま子ども・女性医療支援センター・教授  
(氏名・フリガナ) 高橋 俊文・タカハシ トシフミ

## 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)                 |
| 人を対象とする生命科学・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"/> | 福島県立医科大学 | <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"/> |
| 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<br>(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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 公立大学法人福島県立医科大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 竹之下 誠一

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費補助金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 がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授  
(氏名・フリガナ) 小宮 ひろみ・コミヤ ヒロミ

## 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)                 |
| 人を対象とする生命科学・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"/> | 福島県立医科大学 | <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"/> |
| 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<br>(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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 徳島大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 河村保彦

次の職員の令和3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 がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する  
妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究ーがん医療の充実を志向して
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医歯薬学研究部・教授  
(氏名・フリガナ) 岩佐 武・イワサ タケシ

## 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)                 |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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<br>(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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 日本大学医学部

所属研究機関長 職 名 医学部長

氏 名 木下 浩作

次の職員の令和3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 がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部産婦人科 准教授  
(氏名・フリガナ) 佐藤 美紀子 (サトウ ミキコ)

## 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)                 |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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<br>(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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 斉

次の職員の(令和)3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 がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して
- 研究者名 (所属部署・職名) 中央病院血液腫瘍科・医長  
(氏名・フリガナ) 鈴木達也・スズキタツヤ

#### 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)                  |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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<br>(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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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"/> (無の場合はその理由: ) |
| 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 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3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 厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
- 研究課題名 がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究-がん医療の充実を志向して
- 研究者名 （所属部署・職名）医学部・病院教授  
（氏名・フリガナ）長谷川 潤一・ハセガワ ジュンイチ

## 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）                  |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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<br>（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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 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3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 厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
- 研究課題名 がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究-がん医療の充実を志向して
- 研究者名 （所属部署・職名）医学部・講師  
（氏名・フリガナ）洞下 由記・ホラゲ 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）                  |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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<br>(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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

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 浅野 敏雄

次の職員の令和3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 がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して
- 研究者名 (所属部署・職名) 婦人科 副医長  
(氏名・フリガナ) 青木洋一 ・アオキヨウイチ

## 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)                 |
| 人を対象とする生命科学・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"/> | がん研有明病院 | <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"/> |
| 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<br>(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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容： 利益相反管理サイト ) |

(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。

2022 年 4 月 25 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 浅野 敏雄

次の職員の令和3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 がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して
- 研究者名 (所属部署・職名) 婦人科・医員  
(氏名・フリガナ) 清水裕介・シミズユウスケ

#### 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)                 |
| 人を対象とする生命科学・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"/> | がん研有明病院 | <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"/> |
| 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<br>(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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 東京医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 林 由起子

次の職員の令和3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 がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して
3. 研究者名 (所属部署・職名) 東京医科大学 産科婦人科学分野 准教授  
(氏名・フリガナ) 小野 政徳 (オノ マサノリ)

## 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)                 |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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<br>(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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 東京大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和 3 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 がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して（19EA1015）

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・准教授  
(氏名・フリガナ) 原田 美由紀・ハラダ ミユキ

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)                 |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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<br>(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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 年度内の審査に間に合わなかった ) |
| 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: )                 |

