

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

小児・AYA 世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる
心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を
志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して

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

小児・AYA 世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全 な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して 鈴木 直	1
--	---

II. 分担研究報告書

1. 研究①-1 若年成人未婚女性乳がん患者を対象とした妊孕性温存に関する心理カウ ンセリングの効果研究 小泉智恵	34
2. 研究①-1 若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの 開発 小泉智恵	39
3. 研究①-3 がん・生殖医療専門心理士の資質向上を志向した研究「がん・生殖医療 専門心理士の質的向上を志向した研修プログラムの開発」 奈良和子	43
研究①-3 資料	
4. 研究②-1 認定がん・生殖医療ナビゲーターの教育プログラムと啓発による心理支 援強化を目指した研究 小野政徳	72
5. 研究②-2 認定がん・生殖医療ナビゲーターの教育プログラムと啓発による心理支 援強化を目指した研究「がん・生殖における遺伝カウンセラーの役割に関する実態 調査」 片桐由起子	75
研究②-2 資料 アンケート内容	

6. 研究③ 小児・AYA 世代がん患者ならびに家族に対するインフォームドコンセント およびインフォームドアセントの方法の検証に関する研究「妊孕性温存に関する情 報提供用の動画（幼少期編と思春期編）の開発」 岩端由里子, 鈴木 直	83
研究③-1 資料 幼児版動画	
7. 研究③-2 小児科から産婦人科への移行医療の実態把握とその推進に関する研究 鈴木 直	92
8. 研究④-1 生殖機能を温存できなかった・しなかった患者の心理支援のあり方に関 する研究 山谷佳子, 鈴木直	102
9. 研究④-2 小児・AYA 世代がんサバイバーを対象とした、がん・生殖医療に関する経 済負担に関する実態調査 北野敦子	108
10. 研究⑤-1 本邦における小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存における長期検 体保管体制に関する実態調査 前沢忠志, 池田智明	115
11. 研究⑤-2 本邦における胚培養士を対象とした妊孕性温存療法の実施状況調査 泊 博幸, 鈴木 直	119
12. 研究⑥ がん・生殖医療における里親制度・特別養子縁組制度の普及に向けた研究 杉本公平	129
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	132

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

総括研究報告書

小児・AYA 世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して

鈴木 直 聖マリアンナ医科大学 主任教授

小児・AYA 世代がん患者が、生殖機能温存に関する意思決定が可能な体制の構築を目指す「がん・生殖医療」の啓発を志向して、2012年に設立された日本がん・生殖医療研究会（現学会：JSFP）は関係学会と協力し、小児・AYA 世代のがん医療の充実に向けてがん・生殖医療ネットワークの構築や医療従事者を対象とした教育体制の構築を主導してきた。また JSFP を中心として関与した平成 26-28 年度厚生労働科学研究がん対策推進総合研究（研究代表者 鈴木直）では、①日本生殖心理学会と共同で「がん・生殖医療専門心理士」を養成し、質の高い心理カウンセリングを患者に提供できる土壌を築いた。②若年乳がん女性患者とその配偶者を対象とした妊孕性温存に関する心理教育とカップル充実セラピーを開発し、多施設共同ランダム化比較試験（O!PEACE 試験）を実施し、心理士の介入効果が確認された。平成 29-31 年度厚生労働科学研究（研究代表者 鈴木直）では、①若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの開発、②若年未婚乳がん患者における妊孕性温存の心理教育プログラムの開発を行った。さらに、③小児・思春期のがん患者と親に対する妊孕性温存の情報提供とインフォームドアセントのあり方に関する調査研究を進め、日本小児血液・がん学会の専門医を対象に実態調査を施行し本邦の現状を明らかにした。これまでの厚生労働科学研究（鈴木班）の成果と JSFP を中心とした関連学会との密接な連携実績を基盤として、本研究では 6 つの研究を計画立案した；研究① がん・生殖医療における心理教育プログラムの開発と介入の効果検証、研究② 認定がん・生殖医療ナビゲーターの教育プログラムと啓発による心理支援強化を目指した研究、研究③ 小児・AYA 世代がん患者ならびに家族に対するインフォームドコンセントおよびインフォームドアセントの方法の検証に関する研究、研究④ 生殖機能温存を選択できなかった患者の心理支援のあり方に関する研究、研究⑥ がん・生殖医療における里親制度・特別養子縁組制度の普及に向けた研究。令和 3 年度に引き続き、精力的に本研究を展開し、小児・AYA 世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化を志向した政策提言を行う。また、研究⑤ 安全で適切な長期検体温存方法および運用体制の構築を志向した研究を進めて、海外諸国における安全な長期検体保管体制の現状を参考に、本邦における長期検体保管体制のあり方を提言する。

本研究班の研究成果によって、がん・生殖医療に精通する医療従事者（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並びに心理士、薬剤師、看護師、がん相談員等）を育成することで、本領域の啓発並びに均てん化が進み、様々な心理社会的状況下の小児・AYA 世代がん患者に対して、個々の状況に応じた多様なニーズへの対応が期待できる。人材育成が進むことによって、平成 30 年に発布された「がん診療連携拠点病院等の整備について」における「生殖機能の温存に関しては、患者の希望を確認し、院内または地域の生殖医療に関する診療科についての情報を提供

するとともに、当該診療科と治療に関する情報を共有する体制を整備すること」が可能になる。また、小児がん拠点病院等において妊孕性温存の情報提供に関する研究成果が広く使用されることで、がん治療医による意思決定支援拡充の促進が期待される。一方、生殖機能温存を選択できなかった患者に対する心理支援や里親制度・養子縁組制度の普及・啓発が進むことで、質の高い心理社会的支援体制の提供が期待できる。さらに、がんサバイバーに対する女性ヘルスケア管理体制の構築に繋がる成果は、小児・AYA 世代がん患者等に対する長期フォローアップの質向上に繋げることができる。また、本研究成果によって本邦における適切な長期保存運用体制の提案（拠点化の可能性）が期待できる。

政策提言（令和3年度）；

- ① がん・生殖医療における専門的な知識及び技能を有する医師以外の診療従事者の配置について：
- ✓ 小児・AYA 世代がん患者等に対するがん・生殖医療の提供時に、専門的な知識及び技能を有する医師以外の診療従事者の配置は必須である。そこで、がん患者指導管理料の施設基準の見直し（専門心理士の追加）、または、「がん・生殖医療カウンセリング加算」の新設を提言する。
 - ✓ 専門心理士が、がん患者の心理的不安を軽減するための面接（6回まで200点）を行っても算定できないことから、現場では専門心理士の依頼無しに看護師が対応することが多い現状がある。また、がん患者指導管理料は、医師と看護師のみが算定となっているため、専門心理士が医師と共同してがん治療方針や生殖機能温存について患者・家族と相談しても算定が出来ない。そのため、専門心理士が行う介入や支援は、診療報酬の範囲外であることから専門心理士への依頼は少なく、医療現場で専門心理士が協働する障壁となっている可能性がある。
 - ✓ がん患者指導管理料の施設基準の見直し、又は「がん・生殖医療カウンセリング加算」を新設することによって、小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存に関する医療現場でがん・生殖医療専門心理士の配置が推進されると予想できる。その結果、小児・AYA 世代がん患者等へ適切なタイミングで妊孕性温存に関する正確な情報が提供され、さらに意思決定支援並びに生殖医療施設への紹介などが円滑に行われ、最終的に、小児・AYA 世代がん患者等に対する特有の長期的視点に立った心理支援が可能となる。そのためには、一定水準の専門性の質を担保できるような研修プログラムを開発し、がん・生殖医療専門心理士による長期にわたるがん患者とその家族に対する心理社会的援助の質の均てん化が急務である。
 - ✓ AYA 世代がん患者は、妊孕性温存を検討する過程において、量・質ともに豊富な情報とともに医療者とのコミュニケーションを必要としている。同時に、妊孕性温存についてより理解を深めるための資料提供（特に、小児・思春期世代がん患者に対するインフォームドアセントに用いる資材等）や相談・支援体制の拡充、経験者の活用などが求められている。一方、「がん診療連携拠点病院等の整備について」における「生殖機能の温存に関しては、患者の希望を確認し、院内または地域の生殖医療に関する診療科についての情報を提供するとともに、当該診療科と治療に関する情報を共有する体制を整備すること」を可能にするために、がん・生殖医療の正確な情報提供可能な医療人材の育成が求められる。がん・生殖医療における医療従事者（看護師、心理士、薬剤師、ソーシャルワーカー、遺伝カウンセラー等）の人材育成が急務である。

- ✓ 小児・思春期世代がん患者に対する**長期フォローアップ体制の一環として、産婦人科医との移行医療の促進と、体制構築**が急務である。ホルモン環境の評価、卵巣予備能の評価、子宮頸がん検診の推奨(キャッチアップ世代に対して HPV ワクチン接種勧奨)、そして**第二がん(婦人科がん)の予防等**、産婦人科医師の取り組むべき対応は少なく無い。
 - ✓ がんサバイバーに血縁に依らない**家族形成のカタチ**があることを伝え、豊かな人生設計の選択肢を増やし、これからの歩みを共に考えることができるよう、**がん・生殖医療における里親制度・特別養子縁組制度のさらなる普及**が急務である。
- ① **がん・生殖医療における妊孕性温存療法における凍結検体の長期保管体制の構築並びに技術の標準化と地域格差解消に向けた方策について：**
- ✓ 長期保管技術及び運用体制の構築について：本法における妊孕性温存検体の長期保管体制は、多くの施設において、不十分であることが明らかになった。凍結保存タンクの使用期限の設定や異常感知のためのシステム導入などは、多くの施設において構築されておらず、異常時の手順や対策についても整備されている施設が半数以下と少ない状況であることが明らかとなった。そのため、凍結保存タンクのリスク管理に関してさらなる詳細な情報を調査し、凍結生殖細胞ならびに組織を安全かつ確実に**長期保存するための管理方法についてガイドラインや危機管理マニュアル等の作成**が急務となる。
 - ✓ 胚培養士の公的資格化の必要性について：がん・生殖医療においては、一般不妊治療における生殖医療と異なり、胚培養士は特殊な技術の取得が必須となる。技術革新のために、より専門的な知識や技術をもった胚培養士の育成や資格制度を設立していく必要がある。小児・AYA世代がん患者等に対する妊孕性温存療法の技術提供にとどまらず、生殖医療全般の技術提供において、**重要な役割を果たす胚培養士の国家資格化**が急務である。

研究分担者

小泉智恵（獨協医科大学埼玉医療センター）
 津川浩一郎（聖マリアンナ医科大学乳腺・内分泌外科学）
 杉本公平（獨協医科大学埼玉医療センター）
 川井清考（医療法人鉄蕉会亀田総合病院生殖医療科）
 福間英祐（医療法人鉄蕉会亀田総合病院乳腺科）
 古井辰郎（岐阜大学大学院医学系研究科産科婦人科学）
 二村 学（岐阜大学医学部腫瘍外科（乳腺外科））
 高井 泰（埼玉医科大学総合医療センター産婦人科学）
 松本広志（埼玉県立がんセンター乳腺外科）
 大野真司（がん研有明病院乳腺センター乳腺外科）
 山内英子（聖路加国際大学研究センター（聖路加国際病院 乳腺外科））
 木村文則（奈良県立医科大学産婦人科学講座）
 西山博之（筑波大学医学医療系臨床医学域腎泌尿器外科）
 根来宏光（筑波大学医学医療系臨床医学域腎泌尿器外科）

湯村 寧 (公立大学法人横浜市立大学 泌尿器科)
高江正道 (聖マリアンナ医科大学医学部 産婦人科学)
杉下陽堂 (聖マリアンナ医科大学医学部 産婦人科学)
池田智明 (三重大学 大学院医学系研究科 産科婦人科学)
大須賀穰 (東京大学大学院医学系研究科産婦人科学)
杉山 隆 (愛媛大学 大学院医学系研究科 産科婦人科学)
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)
太田邦明 (東京労災病院 産婦人科)
平山雅浩 (三重大学大学院 医学系研究科小児科学分野)
滝田順子 (京都大学 大学院医学研究科 発達小児科学)
渡邊知映 (昭和大学 保健医療学部)
堀江昭史 (京都大学医学部 婦人科学産科学)
小野政徳 (東京医科大学産科婦人科学教室)
宮地 充 (京都府立医科大学 大学院医学研究院 小児科学)
真部 淳 (北海道大学 大学院医学研究院 小児科学教室)
慶野 大 (神奈川県立こども医療センター 血液・腫瘍科)
岩端秀之 (聖マリアンナ医科大学 産婦人科学)
原田美由紀 (東京大学大学院医学系研究科産婦人科学)
鈴木達也 (自治医科大学 医学部 産科婦人科学)
前沢忠志 (三重大学 医学部附属病院 産科婦人科)
竹中基記 (岐阜大学医学部附属病院産科婦人科学)
奈良和子 (亀田総合病院 医療技術部)
北野敦子 (聖路加国際大学 聖路加国際病院・腫瘍内科)
片桐由起子 (東邦大学医学部産科婦人科学講座)

A. 研究目的

本研究では6つの研究を行い、「小児・AYA世代が
ん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体
制の均てん化を志向した政策提言」、並びに「本邦
における長期検体保管体制のあり方に関する政策
提言」を行うことを目的としている。

研究① がん・生殖医療における心理教育プログラ
ムの開発と介入の効果検証: 研究①(1) 若年成人
未婚女性乳がん患者を対象とした妊孕性温存に関
する心理カウンセリングの効果研究; 若年成人未
婚女性を対象とした、メンタルヘルスの改善と妊
孕性温存の意思決定に関する心理カウンセリング
(RESPECT 心理カウンセリング) を開発し、それに

よる介入を行い、精神的健康、精神的回復力、意思
決定葛藤に対して改善効果があるか否かを検討す
る。

研究①(2) 若年成人未婚男性がん患者における
精子凍結後の心理教育プログラムの開発; 一般に、
青年期・若年成人男性の心理特性としては、同年
齢の女性に比して自己開示しない傾向があり (熊
野, 2002)、病気や不成功などの落ち込み体験で自
己効力感が低下し、抑うつに至る傾向がある (寺
口, 2009)。若年がんサバイバーを対象とした調査
によると、がんであったことをパートナーに伝え
ることに対する不安が強かった (Wong, 2017)。こ
うした特徴が精子凍結に向き合い、情報収集した

り相談や受診、意思決定をしたりすることを遅らせているのかもしれない。凍結精子の使用や凍結更新をするか否かについての意思決定には、若年男性の特徴を踏まえて、自分自身にとってなぜ凍結精子が必要かという観点から医療情報を伝えること、凍結精子の利用についてパートナーとどのようにコミュニケーションしたらいいかパートナーに話しにくい心理に配慮して支援することが必要だと考えられる。また、こうした支援は精子凍結後早期に提供することによって十分に考え相談する時間を提供できることになり、結果として意思決定支援につながると考えられる。

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

研究①(3) がん・生殖医療専門心理士の資質向上を志向した研究「がん・生殖医療専門心理士の質的向上を志向した研修プログラムの開発」；がん・生殖医療専門心理士は、がん治療や生殖機能温存に関する情報提供や意思決定支援、心理・社会的援助を患者や家族に提供する専門家である。生殖機能温存できない患者に対しては生殖機能の喪失に伴う心理ケアを行うなど、生殖機能温存をしないに関わらず、患者・家族の個々の状況に応じたニーズ、ライフステージに応じた心理・社会的援助を担う事を役割としている。

がん・生殖医療は、がん治療だけでなく生殖医療についての知識も必要になるため、双方の医療知識と、がん患者や家族への心理援助技術が求められる。がん・生殖医療専門心理士養成講座では、臓器別がん治療の講義と生殖医療の講義、心理援助技術の演習を含め66時間30分のカリキュラムを受講し、筆記と面接試験を行い、厳しい基準を

設けて資格認定を行っている。

2016年から養成を開始し、2022年4月1日現在63名のがん・生殖医療専門心理士が認定されている。このがん・生殖医療専門心理士は生涯資格ではなく、5年ごとの資格更新となっており、関連学会や継続研修会の参加などをポイント制にし、50ポイント以上の取得を更新条件としている。

2020年に本研究の事前調査として、がん・生殖医療専門心理士43名に対し実態調査を行った(亀田総合病院臨床研究審査委員会:承認番号20-096)。AYA世代のがん患者に適切なタイミングでの情報提供、意思決定支援、ライフステージに応じた心理支援を行うためには、専門心理士の知識や援助技術の維持・向上が欠かせないが、がん・生殖医療対応上の困難感で1番多いのは「がん治療、副作用などの医療知識の不足」、2番目は「がん・生殖医療の最新情報を知る困難さ」、3番目は「がん治療方法による生殖機能低下や薬剤による性腺毒性、妊孕性温存についての医療知識の不足」、「がん療養生活の工夫や社会資源についての知識不足」であった。専門心理士自身も「がん治療・副作用などの医療知識の習得」、「がん・生殖医療に関する書籍からの知識習得」と「関連学会に参加し知見を深める」等、自己研鑽を行っているが、「連携施設や地域ネットワークの情報収集」、「がん・生殖医療に関する調査・研究活動」、「新たな制度・指針の情報収集」等への取り組みは不十分であった。

がん・生殖医療専門心理士の所属施設・相談体制・求められる役割の違い等は様々であり、がん・生殖医療専門心理士の専門性の質を担保するためには、患者の状態やニーズに応じて提供できる一定の医療知識と心理支援技術を持つ必要がある。

本研究は、一定水準の専門性の質を担保できるような研修プログラムを開発し、がん・生殖医療専門心理士が活動するそれぞれの地域において、がん患者・家族への心理社会的援助の質の均てん化を図ることを目的とした。

研究② 認定がん・生殖医療ナビゲーターの教育

プログラムと啓発による心理支援強化を目指した研究：研究②（１）認定がん・生殖医療ナビゲーターの教育プログラムと啓発による心理支援強化を目指した研究；看護師に対する若年がん患者に対する生殖機能温存に関するトレーニングコースは教育効果が高いことが報告された（Vadaparampil et al, Patient Education and Counseling, 2016）。本邦において、厚生労働省により平成30年に発布された「がん診療連携拠点病院等の整備について」における「生殖機能の温存に関しては、患者の希望を確認し、院内または地域の生殖医療に関する診療科についての情報を提供するとともに、当該診療科と治療に関する情報を共有する体制を整備すること」を可能にするために、がん・生殖医療の正確な情報提供可能な医療人材教育が急務である。このような状況の下、医療人材向けのがん生殖医療に関する教育プログラムの効果を評価することで、より質の高い支援や教材を提供することができるようになり、「患者本位のがん医療の実現」に近づくことができると考えられる。

研究②（２）がん・生殖における遺伝カウンセラーの役割に関する実態調査；小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存療法の支援体制構築を志向して、認定遺伝カウンセラーが、がん・生殖医療のカウンセリングや情報提供に係っていくことを目指し、認定遺伝カウンセラーのがん・生殖医療へのかかわりの現状を把握することを目的とした。

研究③ 小児・AYA世代がん患者ならびに家族に対するインフォームドコンセントおよびインフォームドアセントの方法の検証に関する研究：研究③

（１）妊孕性温存に関する情報提供用の動画（幼少期編と思春期編）の開発；小児がん診療拠点病院の医療従事者を対象として、H29-R1年度厚労科研鈴木班で作成した妊孕性温存に関する情報提供用の動画（幼少期編と思春期編）の開発・評価並びに検証を行い、最終的に本動画（幼少期編と思春期編）を全国のがん診療施設に配布することである。

研究③（２）小児科から産婦人科への移行医療の実態把握とその推進に関する研究；小児がん患者の移行医療における産婦人科医の関わり現状を把握し、がんサバイバーシップ向上に資する“産婦人科への移行医療システム構築”を目的とする。

研究④ 生殖機能温存を選択できなかった患者の心理支援のあり方に関する研究：研究④（１）生殖機能を温存できなかった・しなかった患者の心理支援のあり方に関する研究；妊孕性温存の不欲求、不可能の患者に対する効果的な心理支援は世界的にまだ実施されていない。そこで、第一研究では、がん治療時に妊孕性温存という選択肢を選ばなかった、または自らの意思で選択しなかったがん経験者に、がん治療後の妊孕性やセクシャリティに関するインタビュー（半構造化面接）を実施する。主観的体験の語りを質的帰納的に分析することで、ライフステージにおける長期的な妊孕性にまつわる心理的プロセスを明らかにすることを目的とする。治療時の妊孕性の喪失の経緯から、現在までの精神的苦痛や心理社会面への影響などの語りを質的帰納的に分析することで、がん治療後の妊孕性やセクシャリティ、人間関係における困りごとを抽出し、妊孕性や家族支援における様々な背景を浮かび上がらせ、その複雑性を明らかにし、仮説を生成する。第一研究の結果をもとに、若年がん患者へのアンケート（第二研究）項目を作成し、がん治療後のリプロダクティブ・ヘルスにおいて、どのような心理的支援が必要とされているのか検討する。

研究④（２）AYA世代（思春期・若年成人）がん患者のがん・生殖医療に対する経済負担に関する実態調査；本研究はAYA世代がん患者のがん・生殖医療の受療実態および、がん・生殖医療に要する経済的負担の実態を明らかにすることを目的としている。本研究によりがん・生殖医療の受療実態および経済的負担の実状が明らかになることで、今後の介入方法や支援の在り方を検討することが可能となる。

研究⑤ 安全で適切な長期検体温存方法および運用体制の構築を志向した研究：研究⑤（１）本邦における小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存における長期検体保管体制に関する実態調査；妊孕性温存療法は、保存期間が通常の体外受精よりも長期化することが多く、卵巣組織凍結においては小児症例が多いことから、数十年単位での保管期間になることも少なくない。海外においてもまだ長期保存後の検体による妊娠例は少ない。ヨーロッパにおいては、FertiPROTEKT（ドイツ語圏）という大きな組織が、妊孕性温存検体を管理し、その保管体制がしっかりしている。しかし、本邦での未受精卵子、胚（受精卵）、そして精子凍結などは民間のクリニックでの実施が多く、保管の継続性に疑問が残ることは否めない。そのため本研究では、本法における、小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存療法で実施した凍結検体の管理体制等の現状を把握し、安定した長期保管体制の確立を提案する目的として研究を進めた。

研究⑤（２）本邦における胚培養士を対象とした妊孕性温存療法の実施状況調査；本邦のがん・生殖医療における胚培養技術の実情を把握し、技術者である胚培養士の本領域における役割を明確にすると共に、臨床的により有用性の高い妊孕性温存技術の手法を確立し、全国 47 都道府県において均一かつ高水準の妊孕性温存技術を提供できる医療環境の構築に結びつけることを目的とする。また、本研究の結果をもとに、妊孕性温存療法における凍結生殖細胞ならびに組織の適切な長期温存方法及び運用体制に関わる内容を提言していくことを目的とする。さらに、妊孕性温存技術にとどまらず、生殖医療全般において重要な役割を果たす胚培養士の公的資格化の必要性について提言していくことを目的とする。

研究⑥ がん・生殖医療における里親制度・特別養子縁組制度の普及に向けた研究：「がんサバイバーに血縁に依らない家族形成のカタチがあることを伝え、豊かな人生設計の選択肢を増やし、これか

らの歩みを共に考える」ことを目指し、そのために必要な資材作成などを行うための実態調査を施行し、がん・生殖医療における里親制度・特別養子縁組制度の普及に資することを目的とする。 _

B. 研究方法

研究① がん・生殖医療における心理教育プログラムの開発と介入の効果検証：研究①（１）若年成人未婚女性乳がん患者を対象とした妊孕性温存に関する心理カウンセリングの効果研究；対象：本試験の対象者は、以下の基準をすべて満たす患者とする。

（１）選択基準

- ① 参加時点で遠隔転移を認めない、初発・初期の乳がんである
- ② 20 歳以上 39 歳以下の女性である
- ③ これまで配偶者がいない
- ④ 試験実施施設または実施協力施設の乳腺科外来、産婦人科（生殖科）外来のうち少なくとも 1 か所を受診している
- ⑤ 同意取得日を 0 日目と数えて、がん治療開始まで 4 日以上ある

（２）除外基準

以下のいずれかに抵触する患者は本試験に組み入れないこととする

- ① 文書同意が得られない（インフォームド・コンセントが得られない）
- ② 自記式調査（アンケート）を実施することが困難である（身体的不調が著しい、統合失調症などの重症精神障害、中程度以上の書字・読字障害や精神発達遅滞がある）
- ③ 同意取得日を 0 日目と数えて、3 日以内にがん治療が開始する予定である

研究方法：研究デザインはランダム化比較試験で、被験者は介入群か統制群に無作為に割り当てられる。介入群はがん治療開始前に 2 回シリーズの妊孕性温存に特化した心理カウンセリングに参加するが、統制群はなんら介入を受けない。ただ

し、統制群で心理カウンセリングを希望する場合はウェイトリリストコントロールとし、2 回目アンケート記入後に介入群と同じ心理カウンセリングを受けることができる（以下、統制群を待機群と呼ぶ）。なお、全ての被験者は、2 回または 3 回の自記式アンケートに回答、提出する。1 回目アンケートは同意取得時で割り付け前（心理カウンセリングによる介入前）に実施する。2 回目アンケートは 1 回目アンケート回答日を 0 日目と数えて 4 日目以降 30 日以内かつがん治療開始前までに実施する。なお、介入群は 2 回目の心理カウンセリング直後に実施する。もし、待機群で心理カウンセリングを希望する場合は、同意取得日から 60 日以内にお申し出いただく。任意参加である。心理カウンセリングの実施日は、2 回目アンケート記入後かつがん治療開始後となる。もし待機群で心理カウンセリングを受けた場合は 3 回目アンケートを実施する。

介入内容：厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業「小児・AYA 世代がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究」において開発した RESPECT カウンセリングを介入資料として用いた。RESPECT カウンセリングとは、妊孕性温存の意思決定における心理専門家による心理カウンセリングの 6 要素 (Lawson, 2015)、意思決定支援の方略 (中山, 2014) を考慮し、ブリーフサイコセラピー、ソリューションフォーカストアプローチを土台に 2 回完結の対面式のカウンセリングであり、詳細マニュアルも提出されている。RESPECT 心理カウンセリングを実施できる心理士のトレーニングをおこなった。心理士が心理士役、患者役となってロールプレイを 10 回実施し、11 回目のロールプレイを録画した。録画をベテラン心理士 2 名が評定した結果、高い信頼性を得た。

調査項目：自記式アンケートによって、精神的健康、精神的回復力、妊孕性温存の意思決定葛藤を測定する。精神的健康は、PTSD 症状 (IES-R-J)、

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

本試験は、心理エンパワメントカウンセリングチームによる立ち直りと意思決定 (Recovery and Shared-decision-making by Psychological Empowerment Counseling Team) 臨床試験名 RESPECT と命名した。

研究① (2) 若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの開発 ;

対象：対象者は、以下の基準をすべて満たす患者とする。

(1) 選択基準

- ① がんと診断された
- ② がん治療に際して精子凍結をした後 2 か月以内である
- ③ 同意取得時の年齢が成人年齢である男性

(2) 除外基準

- ① 文書同意が得られない (インフォームド・コンセントが得られない)
- ② 動画視聴および評価の入力を実施することが困難であるような心身の不調が著しい、あるいは日本語の理解が困難である

目標症例数は、試験全体で動画資料群 (A コース)、通常資料群 (B コース) それぞれ 50 人 (合計 100 人) と設定する。目標症例数の根拠は以下のとおりである。一般に、心理教育による知識への効果量は概ね中～大程度とされている。本試験のデザインはプレーポストデザインであることから、共分散分析が予定されている。その場合のサンプル

ルサイズは、 $\alpha=0.05$ 、 $\beta=0.8$ としたとき、Cohenによると、効果量 f が中～大程度の場合は 90 人と G*power 3 ソフトウェアにより算出された。脱落者 1 割を見込んで加えて総計 100 人とする。

研究デザイン：ランダム化比較試験である。

方法：該当基準に合致する対象者は、精子凍結後に担当医から本研究が紹介される。研究に参加する者（以下被験者）は文書にて同意した後、web 調査システムへのアクセス方法とログイン ID、パスワードを受け取る。被験者は同意から 2 か月以内に動画視聴ができる任意の場所と時間を設け、web 調査システムにログイン ID とパスワードを用いてアクセスする。被験者はアクセスし事前アンケートページに回答し送信すると、ランダム割付されて該当する画面が開始される。Web 調査システムでは動画または通常診療でよく伝えられる情報をまとめた動画のいずれかの資材の視聴と視聴後アンケートが割り付けられたプロトコル通りに提示されるので、被験者は web 調査で提示された順に進むと試験が完了できる。試験終了後、任意で視聴していない方の資材を閲覧できる。閲覧した場合は閲覧したものに対する視聴後アンケートにも回答する。患者が記入するものはこれで終了となる。参加した後に謝品としてクオカード 2000 円相当を渡す。約 1 年後の精子凍結更新時に医師が医療情報を収集する。

介入内容：動画資材群、通常資材群とも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「小児・AYA 世代がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究」において開発した、凍結精子の使用や凍結更新をするか否かについての意思決定に関する介入資材を用いる。動画資材群では若年男性の特徴を踏まえて自分自身にとってなぜ凍結精子が必要かという観点から整理された医療情報、凍結精子の利用についてパートナーとどのようにコミュニケーションしたらいいかパートナーに話しにくい心理に配慮した心理支援に

関する動画（約 32 分）であり、通常資材群は多くの施設で精子凍結した後に情報として伝えている凍結精子の使用や凍結更新に関する静止画（約 3 分）である。

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

(1) 事前アンケートの項目

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

(2) 視聴後アンケートの項目

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

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

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

研究①(3) がん・生殖医療専門心理士の資質向上を志向した研究「がん・生殖医療専門心理士の質的向上を志向した研修プログラムの開発」；がん・

生殖医療専門心理士の資質向上を志向した研修プログラムを開発するために、がん患者の心理支援（3名）、妊孕性温存療法の心理支援（3名）、不妊患者の心理支援（2名）に詳しい心理士（計8名）を研究協力者として、WEBによる討議、試演を実施した。WEBによる討議は7回行い、ロールプレイ試演の討議を3回、プログラムの試演を4回行った。

研究② 認定がん・生殖医療ナビゲーターの教育プログラムと啓発による心理支援強化を目指した研究；研究②（1）認定がん・生殖医療ナビゲーターの教育プログラムと啓発による心理支援強化を目指した研究；医療従事者向けがん・生殖医療に関する基礎知識および支援方法に関するe-learning教材を受講する全国の医師、薬剤師、看護師、助産師、保健師、認定遺伝カウンセラー等の医療従事者向けに、受講前、直後、3ヶ月後にオンライン試験と質問紙調査を行い、教育効果の評価を行う。また、職種ごとに分けた教育プログラムの効果も評価する。なお、個人情報の保護の方法として、得られる情報はオンラインによる質問紙調査と試験結果であり、記入データが収集された時点で、匿名化して行う。収集したデータは漏洩・盗難・紛失等が起こらないように厳重に管理する。研究終了後に資料は破棄する。また、研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。そして学会などで研究結果を公表する際には個人が特定できないように配慮し、匿名性を守る。電子データは研究終了若しくは中断または、論文等が発表されてから遅い時期から10年間、その他の研究データ等は5年間保存した後、破棄するものとする。

研究②（2）がん・生殖における遺伝カウンセラーの役割に関する実態調査；日本人類遺伝学会と日本遺伝カウンセリング学会により認定されている認定遺伝カウンセラー[®]（318名、2021年12月現在）を対象とした。すべての認定遺伝カウンセラー[®]が所属している日本認定遺伝カウンセラー協会のメーリングリストを使用し、令和3年12月22日から令和4年2月7日にアンケートを実施した。アンケー

トの回答をもって研究協力を得たものとした。アンケートは1次アンケートと2次アンケートから構成されており、1次アンケートは無記名で実施し、2次アンケートは1次アンケート回答者のうち、2次アンケートへの参加協力が得られた者に送付した。

研究③ 小児・AYA世代がん患者ならびに家族に対するインフォームドコンセントおよびインフォームドアセントの方法の検証に関する研究；研究③

（1）妊孕性温存に関する情報提供用の動画（幼少期編と思春期編）の開発；H29-R1年度厚労科研鈴木班で開発した妊孕性温存に関する情報提供用の動画（幼少期編と思春期編）を、R2年12月～R3年1月に小児がん拠点病院の医師、看護師、心理士、CLS動画を視聴してもらい、「患児にこの動画の視聴を進めたいか 又、診療でこの動画を導入したいか」に関するアンケート調査を行った。

その結果、幼少期編動画に対するポジティブな意見としては、「わかりやすかった66%」、「小児にも安心してせることができる64%」、「本動画を妊孕性温存の情報提供や説明するに使用したい62%」、その他は「優しい雰囲気でキャラクターが可愛い」などであった。一方、幼少期編動画に対するネガティブな意見としては、「テンポが早い」、「比喩表現が多くてわかりづらい」、「治療が「悪」になってしまっている」、などであった。思春期編動画に対する意見は、「イラストのタッチが温かくて良い」、「わかりやすい」、「患の注意を引いて話の導入がしやすい」、など幼少期編と比べてポジティブなご意見が多かった。

以上の意見より、幼少期編の動画に大幅な改善をする必要があると判断し、R3年度内に幼少期編を改変し新規の動画を作成する方策を立てた。

研究③（2）小児科から産婦人科への移行医療の実態把握とその推進に関する研究；小児科から産婦人科への移行医療が整備されていない実態があること、また小児科から産婦人科への移行医療は、妊孕性温存のほか、女性ヘルスケアの観点からのフォローアップ、婦人科がん検診などががん予防の

普及、プレコンセプションケアから周産期管理などにも繋げられるため重要なことか、まずは移行医療に関する現状を把握する必要があるという観点から、産婦人科医および小児科医の各々を対象にアンケート調査を行うことにした。

＜産婦人科医を対象としたアンケート＞

【アンケート名】厚労科研鈴木班 移行医療アンケート

【アンケート期間】令和4年1月～令和4年3月

【アンケート対象】日本産科婦人科学会に登録されている専攻医指導施設 579 施設

＜小児科医を対象としたアンケート＞

【アンケート名】実態調査（小児がん拠点病院向け）

【アンケート期間】令和3年12月1日～令和3年12月31日

【アンケート対象】小児がん診療連携拠点病院 15 施設

研究④ 生殖機能温存を選択できなかった患者の心理支援のあり方に関する研究：研究④（1）生殖機能を温存できなかった・しなかった患者の心理支援のあり方に関する研究；

（第一研究）研究デザインは、探索的研究であり、半構造化面接による質的研究である。

研究のアウトライン：

- (1) 患者団体に研究協力の打診を行い、運営組織の承諾を得たのち、患者会のホームページ、掲示板などの SNS やメールマガジンなどを通して、研究参加者を募る。参加希望者に担当者が連絡を取り、基準を満たしているか確認を行い、研究説明等を行ったうえで書面にて参加同意をとる。
- (2) 参加同意をしたすべての参加者は、半構造化面接の前に自記式アンケートに回答する。自記式アンケートによって、背景情報の収集、心的外傷後成長等を測定する。さらに、インタビューアの説明にしたがい、FIT(家族イメ

ージ法)を用いて重要他者との関係性の図式化を行う。

(3) インタビューガイドに従い、60分から90分程度の半構造化面接を行う。半構造化面接は臨床心理士、公認心理師、がん・生殖医療専門心理士の資格を持つ者により実施する。(対面が困難な場合、WEBや電話での聞き取りを可能とする。WEBや電話での場合、被検者のプライバシーが確保できるか必ず確認を行う) 半構造化面接によって、時間軸の中での思いの変化や長期的な心理過程を明らかにする。

目標症例数：30例程度。本研究は半構造化面接による質的研究のため、サンプルサイズの計算は適さない。質的研究では、理論的飽和に達するまでサンプルを増やす必要があり、その都度目的を達成できたかどうかを見極めながらサンプル数を定めるものである。エスノグラフィーやM-GTAでは、約30から50名程度と言われているが、本研究の対象患者の希少性からも多くの症例を集めることが難しいと思われるため、目標を30症例程度とした。

対象者：インタビューの侵襲性を考慮し、以下の基準を設定した。

【選択基準】※がん種、男女は問わない

- ① 成人している
- ② がんの発症が小児～AYA世代(0～39歳)の者
- ③ がん罹患から5年以上経過しており、原疾患の治療(手術、抗がん剤、放射線治療)が終了し、寛解状態である者 ※ホルモン療法中は参加可
- ④ がん治療時に妊孕性温存を選択できなかった者、または自らの意思で選択しなかった者
- ⑤ がん治療によって、妊孕性に影響があった者(妊孕性の喪失・低下、性機能障害など)
- ⑥ がん治療時に子どもがいなかった者
- ⑦ 本研究の趣旨を理解し、研究参加に同意した者

【除外基準】

以下のいずれかに抵触する者は本研究に組み入れないこととする。

- ① 文書同意が得られない(インフォームド・コンセントが得られない)場合
- ② 日本語での質問が理解できない、日本語で回答できない場合
- ③ がん罹患から5年未満
- ④ 原疾患の治療中(ホルモン療法は含まない)、または再発転移の治療中
- ⑤ 身体的、精神的不調が著しい場合

分析方法:M-GTAによる質的帰納的分析を行う。質的研究経験のある臨床心理士によりカテゴリーの作成・分類を行い、定期的に質的心理学研究者や家族心理療法家にスーパーバイズを受けながら分析の妥当性・信頼性を担保する。

(第二研究):質問紙調査であり、質問紙の内容は、第一研究の結果をもとに作成する。

研究④(2) AYA世代(思春期・若年成人)がん患者のがん・生殖医療に対する経済負担に関する実態調査;

- ①がん・生殖医療に対する経済的負担に関する実態調査結果(Webアンケート)

本研究はがん種を問わず、がん診断時に生殖能力を有した、現在満20歳～満60歳の男女を対象とし、がん・生殖医療の受療状況および経済的負担に関するWeb調査を行った。Webアンケート調査は聖マリアンナ医科大学および聖路加国際病院の研究倫理審査委員会の許可を得た上で、令和3年2月～8月31日まで実施した。

- ②自由記載に関する質的研究

アンケート内の自由記載に関しては、聖路加国際大学公衆衛生大学院と協力の上、質的研究も行った。質的研究に関しても聖路加国際大学の倫理審査の許可を得て実施した。具体的には本調査内の「がん治療開始前に妊孕性温存術(精子凍結、卵子凍結、受精卵凍結、卵巣組織凍結、精巣内精子回収術など)を行うかどうかを決めるまでの過程で、どんなサポートがあるとよいと思いますか」とい

うクエッションについて、39歳以下の男女の回答を抽出し、分析した。分析には質的研究支援ソフトNVivoを用い、帰納的質的内容分析法で行った。手順は以下に示す。

- 1) 回答をコード化する。
- 2) 類似したコードをサブカテゴリーに分類
- 3) 関連するサブカテゴリーをまとめ概念を抽出し、カテゴリー名をつける。
- 4) カテゴリー同士、サブカテゴリー同士を比較し、概念の違いを明確にする。
- 5) 第1分析者が上記を終えた段階で、第2分析者とコード、サブカテゴリー、カテゴリーの妥当性について確認する。

研究⑤ 安全で適切な長期検体温存方法および運用体制の構築を志向した研究:研究⑤ 安全で適切な長期検体温存方法および運用体制の構築を志向した研究:研究⑤(1) 本邦における小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存における長期検体保管体制に関する実態調査;日本産科婦人科学会に妊孕性温存実施施設として登録している134施設(アンケート送付時の令和2年12月時点)に対して、令和3年3月末を期限とし回収を行った。令和3年8月の本研究班の班会議で実態調査内容に関する議論を行った。

研究⑤(2) 本邦における胚培養士を対象とした妊孕性温存療法の実施状況調査;令和2年度に、一次調査を実施し、令和3年度に調査結果の解析を行った。さらに、一次調査結果から得られた課題を踏まえて令和4年度に二次調査の実施を立案した。一次調査は、令和3年2月26日から令和3年3月24日に実施した。調査対象は、日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設である622施設に勤務している胚培養士1名とした。本調査は、オンライン形式での調査とした。調査内容は、妊孕性温存療法の実施状況と胚培養士の関わりに関する調査、生殖細胞および組織の凍結保存に関する調査、凍結生殖細胞ならびに組織の長期保存に関する調査とした。

研究⑥ がん・生殖医療における里親制度・特別養子縁組制度の普及に向けた研究：本研究は以下の4つのテーマを設けている。

1. 里親を対象とした実態調査
2. 児童相談所を対象とした実態調査
3. がん治療医を対象とした実態調査
4. 里親・養親になったがんサバイバーへのヒアリング調査

研究1については全国の里親を対象にして Web アンケートにて里親・養親になるうえで「障壁となるもの」、「促進となるもの」について主に調査を行う。同時に里親・養親の中にごんサバイバーがどの程度いるのか、またごんサバイバーが里親・養親になる上で「障壁となるもの」、「促進となるもの」が何であったのかなどを明らかにする。

研究2では全国の児童相談所を対象にごん治療経験者の里親・養親認定の実態調査をアンケート調査で行う。質問内容としては、ごん治療経験者からの相談数、認定数、認定を躊躇する条件（治療後からの年数など）についてである。

研究3では全国のごん診療拠点病院勤務の医師を対象にごん・生殖医療の情報提供実態、さらには里親制度・特別養子縁組制度の情報提供の実態、それらの情報提供の「障壁となる」因子についてアンケート調査を施行する。

研究4では ZOOM などの web でのヒアリング調査を若干名施行する。本研究の結果をもとにごん教育の e-learning 資料を作成することを目標とする。

(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を行い、「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① (1) 若年成人未婚女性乳がん患者を対象とした妊孕性温存に関する心理カウンセ

リングの効果研究：聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会の承認（第 3200 号）、UMIN-CTR に試験登録し（UMIN000034218）。

- ✓ 研究① (2) 若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの開発：聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会の承認（承認番号第 4822 号）。研究分担施設である横浜市立大学附属市民総合医療センター、獨協医科大学埼玉医療センターの倫理委員会にも申請し承認。
- ✓ 研究② (2) がん・生殖における遺伝カウンセラーの役割に関する実態調査：東邦大学医療センター大森病院の倫理委員会での承認（承認番号:M21141）。
- ✓ 研究③ (1) 妊孕性温存に関する情報提供用の動画（幼少期編と思春期編）の開発：聖マリアンナ医科大学 生命倫理委員会にて承認（承認番号 第 4786 号）。
- ✓ 研究③ (2) 小児科から産婦人科への移行医療の実態把握とその推進に関する研究：産婦人科医を対象としたアンケート調査は、聖マリアンナ医科大学 生命倫理委員会にて承認（承認番号 第 5387 号）。
- ✓ 研究③ (2) 小児科から産婦人科への移行医療の実態把握とその推進に関する研究：小児科医を対象としたアンケート調査は、北海道大学 医の倫理委員会にて承認（承認番号 医 21-008）。
- ✓ 研究④ (1) 生殖機能を温存できなかった・しなかった患者の心理支援のあり方に関する研究：聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会の承認（承認番号第 5378 号）。なお、研究の説明文書には、本研究の目的、方法及び資金源、研究者等の関連組織との関わり、本研究に参加することにより期待される利益及びに起こりうる危険、答えたくない質問には答えなくてもよい権利といつでも質問できる権利を有すること、さらに同意した場合でも同意撤回し途中放棄できること、参加者の診療に何ら

不利益は生じないこと、参加者の人権保護などの必要事項が記載されており、参加者の自由意思による同意を文書で得る。また、全てのデータおよび同意書は、参加者の秘密保護に十分配慮する。個人情報を取り除き登録番号を付与して連結可能な形式で管理する。研究で得られた試料は厳重に保管し、試料は研究目的以外で使用せず、研究終了後に破棄する。研究の結果を公表する際は、参加者を特定できる情報が含まれないように厳重に注意する。また、研究の目的以外に研究で得られた参加者のデータを使用しない。さらに、本研究内容特性から、研究期間中に研究対象者が生命危機状況に曝される可能性は極めて低い、可能性としてインタビューによる心理的な侵襲があげられる。質問項目によって、ネガティブな経験の想起、否定的な気づきや葛藤が表面化する可能性があり、こうした心理的反応はインタビュー開始時から終了後も含めて見られる場合がある。本インタビューにおいて深刻な精神症状がみられた場合、医学倫理的な介入や連携などが必要である。そのような場合、早期に周囲との綿密な連携や受診の勧めにより、最小限の反応にとどめ、それ以上の医療、心理、社会的利益を得られるように努める。万が一、予期せぬ反応が起こった場合は、医療機関、相談機関、関係施設などとの緊密な連携をとり、状態の改善を第一目標とする。

- ✓ 研究④（２）AYA 世代（思春期・若年成人）がん患者のがん・生殖医療に対する経済負担に関する実態調査；Web アンケート調査は聖マリアンナ医科大学および聖路加国際病院の研究倫理審査委員会の許可を得た（承認番号 第 5051 号）。
- ✓ 研究⑤（１）本邦における小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存における長期検体保管体制に関する実態調査：「本邦における小

児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存における長期検体保管体制に関する実態調査」三重大学医学部倫理委員会にて承認（承認番号：H2020-183）。

- ✓ 研究⑤（２）本邦における胚培養士を対象とした妊孕性温存療法の実施状況調査：「本邦における胚培養士を対象とした妊孕性温存療法の実施状況調査」聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会にて承認（IRB 承認番号 第 5093 号）。なお、本調査は、回答が研究に用いられることの同意を質問表の冒頭で取得した後、その後の質問に回答する形式とした。また、同意の撤回は個人の自由であり、回答開始後でもいつでも同意を撤回できる形式とした。また、プライバシーの保護に関しては、オンライン形式での回答および集計となるため、個別に ID とパスワードを割り振ることでアクセス制限を設定し管理した。
- ✓ 研究⑥ がん・生殖医療における里親制度・特別養子縁組制度の普及に向けた研究：獨協医科大学倫理委員会にて承認（承認番号：21042）。

C. 研究結果

研究① がん・生殖医療における心理教育プログラムの開発と介入の効果検証：研究①（１）若年成人未婚女性乳がん患者を対象とした妊孕性温存に関する心理カウンセリングの効果研究；RESPECT 試験は 2018 年 10 月から聖マリアンナ医科大学病院で開始し、聖マリアンナ医科大学附属ブレストアンドイメージングセンター、岐阜大学附属病院、聖路加国際病院、亀田総合病院、埼玉医科大学総合医療センター、埼玉県立がんセンター、獨協医科大学埼玉医療センター、がん研有明病院、滋賀医科大学医学部附属病院、三重大学医学部附属病院の合計 11 施設においても倫理委員会の承認を経て試験に着手している。

2021 年度の症例獲得数は 47 症例であった（表 1）。無作為割付をおこない、介入群 24 症例、統

制群 23 症例であった。試験全体としては、124 症例（うち、介入群 62 症例、統制群 62 症例）を獲得した。有害事象の発生はなかった。安全に介入を実施することができた。

2020 年 3 月新型コロナウイルス感染拡大して以降、患者数の減少、試験実施の緩慢化、院外所属の介入担当心理士の入構制限等が生じており、症例の不足や試験実施の困難が発生している。そのため、目標症例数獲得のための研究期間の延長が必要となり、聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会に変更届を提出し受理された。症例登録期間 2023 年 3 月 31 日まで、研究実施期間 2026 年 3 月 31 日まで、と変更された。

研究①(2) 若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの開発；2021 年度は、7 症例が試験参加に同意し署名した。しかし、実際に web にアクセスして試験に参加し回答した者は 1 症例であった。6 症例は web にアクセスしなかった、またはアクセスしたが回答しなかった。

研究①(3) がん・生殖医療専門心理士の資質向上を志向した研究「がん・生殖医療専門心理士の質的向上を志向した研修プログラムの開発」；がん・生殖医療専門心理士による支援は、患者・家族と医療スタッフ等も含め対象者も多く、情報提供や意思決定支援、生殖機能喪失に伴うケア、患者のライフステージに応じた心理社会的支援と短期の関わりだけでなく、長期の支援も求められる。本研究では、がんと診断された患者に対し妊孕性温存についての意思決定を支援することに焦点を絞ることにした。がん患者は、がん告知後の間もない短期間で、妊孕性温存をするかの意思決定が求められ、精神的負担が大きいと言われている。妊孕性温存の知識が浅い担当者、心理専門職でない担当者、時間が不十分で、質問する機会がないというネガティブなカウンセリング体験によって、妊孕性温存の自己決定に後悔が多くなるという報告 (Bastings L et al, ; Human reproduction 2014)

があることから、①正しい医療情報の提供と②がん患者に対する心理援助技術の習熟の両方が必要であるとの意見で一致した。

①正しい医療情報の提供について

・2021 年 4 月から「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」として、がん患者等の妊孕性温存に対して国からの経済的支援が開始された。患者が抱える妊孕性温存の障壁の一つに費用の問題があることから、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実施要綱について理解し、患者に情報提供できることが必要である。

・「乳がん患者の妊娠・出産と生殖医療に関する診療の手引き 2017 年度版」が、「乳癌患者の妊娠・出産と生殖医療に関する診療ガイドライン 2021 年版」に改訂された。患者と医療者の協働意思決定を支援するためには、ガイドラインに記載された複数のアウトカムに関する益と害について理解を深めておく必要がある。

・がん患者の治療後の妊娠の希望を叶えるためには、妊孕性温存療法やがん治療後の生殖補助医療について最新の知識を持つ必要がある。

・がん・生殖医療専門心理士の実態調査によると、がん・生殖医療に関する最新情報を知る困難さが 2 番目に多くなっていることから、サイコソーシャルに関する論文等も一通り理解しておく必要がある。

・以上より、がん・生殖医療に関する知識の向上を目的とした小テストを 20 問作成して、がん・生殖医療専門心理士の知識の習得状況について確認し、小テストの解説をすることにより知識の定着を図ることになった。

②心理援助技術の習熟について

・がん・生殖医療専門心理士の資質向上を志向した研究構想では、診療の質指標 (Quality Indicator、以下 QI) を定めてがん・生殖医療専門心理士の資質向上を目指すという案が挙げられている。がん・生殖医療専門心理士の実態調査による

と、所属する機関やそこでの役割・チーム医療体制の違いにより、それぞれの臨床の場で出来ること、出来ないことの差が大きく、がん・生殖医療の経験値の多少の差も大きいことが分かった。そのような状況の中で、研究班で QI を定めて資質向上のために評価することは、一方的なものになってしまう可能性がある。

・本邦の QI 研究の第一人者である国立がん研究センターがん対策研究所の東尚宏先生に QI について講義を受け、「QI は様々なガイドラインや研究を基に候補を作成し、それらの中から専門家の意見の一致（コンセンサス）を得られたものが採用される。ガイドラインが医療の進歩とともに改訂されるのと同様に QI も改訂される。つまり QI とは、満たさなければならないという位置づけではなく、満たしていれば質が高いと言える達成目標的なものである」とご教授頂いた。

・がん・生殖医療専門心理士は 2016 年から養成を開始し現在 63 名とまだ少人数の専門職である。心理援助は患者の個性に応じて行うものであり、働きかけられたか、出来なかったかの評価では一面的である。援助の質を測ることも難しい。そこで、意思決定支援の代表的な援助項目、ポイントを押さえた働きかけを段階的に表した、チェックリストを作成することにした。

研究② 認定がん・生殖医療ナビゲーターの教育プログラムと啓発による心理支援強化を目指した研究；研究②（1）認定がん・生殖医療ナビゲーターの教育プログラムと啓発による心理支援強化を目指した研究；医療従事者向けがん・生殖医療に関する基礎知識および支援方法に関する e-learning 教材を作成し専用 web site へアップロードした。教材リストを以下に記す；

がん・生殖医療総論 鈴木 直（聖マリアンナ医科大学）

小児・AYA 世代がん医療の基礎知識 清水 千佳子（国立国際医療研究センター）

AYA 世代がん患者の妊孕性温存に関する意思決定

支援 渡邊 知映（昭和大学）

女性の生殖機能—がん治療が生殖機能に及ぼす影響—女性（薬物・放射線療法） 高井 泰（埼玉医科大学）

男性の生殖機能—がん治療が生殖機能に及ぼす影響—男性（薬物・放射線療法） 菊地 栄次（聖マリアンナ医科大学）

生殖医療の基礎知識 古井 辰郎（岐阜大学）

妊孕性温存療法—男性 湯村 寧（横浜市立大学）

妊孕性温存療法—女性 堀江 昭史（京都大学）

世界と日本の登録制度、凍結保存体制 高井 泰（埼玉医科大学）

遺伝カウンセリング 家族性腫瘍も含めて 大瀬戸 久美子（東京大学）

がん・生殖医療ネットワーク 堀江 昭史（京都大学）

倫理的問題（卵子凍結、代理懐胎） 木村 文則（奈良県立医科大学）

がん・生殖医療学会認定制度 小野 政徳（東京医科大学）

がん・生殖医療の心理支援 小泉 智恵（獨協医科大学）

卵巣組織凍結・移植 高江 正道（聖マリアンナ医科大学）

里親制度・特別養子縁組制度 杉本 公平（獨協医科大学）

卵子の発育と受精 原田 美由紀（東京大学）

精子の発育 古目谷 暢（横浜市立大学）

妊孕性温存と相談支援センターの役割 加藤 雅志（国立がん研究センター）

オンコウイメンズヘルスケア 太田 邦明（東京労災病院）

がん・生殖医療におけるコミュニケーションスキル 堀口 逸子（東京理科大学）

がん・生殖医療における安全管理 水沼 直樹（東京神楽坂法律事務所）

研究②（2）がん・生殖における遺伝カウンセラーの役割に関する実態調査；1 次アンケート回答

数は 83 件、2 次アンケート回答数は 18 件であった。詳細は研究分担者報告書を参照。

研究③ 小児・AYA 世代がん患者ならびに家族に対するインフォームドコンセントおよびインフォームドアセントの方法の検証に関する研究：研究③

(1) 妊孕性温存に関する情報提供用の動画（幼少期編と思春期編）の開発；令和 3 年 3 月より当方で修正案の絵コンテを作成し、本絵コンテを動画会社に提示し、絵コンテを元に動画の作成を進めた。改変した新規の幼少期版の動画では、以前の修正点を改善すべく、より具体的な言葉を用いて説明する内容となった。以前の動画で使用されていた比喩表現では、「王女様」、「ピンクパワー」、「仲間」、「ドクターヒーロー」など抽象的な表現であったが、これらをより具体化すべく、「王女様→卵巣さん」、「ピンクパワー→お薬さん」、「ドクターヒーロー→私たち」という表現に変更し、さらに映像も全て新規のものへと改変した。また、手術は寝ている間に終わるから痛くない、怖くないというような文言を入れ小児患者の恐怖心を取り除ける内容も含まれている。

研究③ (2) 小児科から産婦人科への移行医療の実態把握とその推進に関する研究；産婦人科医を対象としたアンケートに関して、回答率は 58.7% (340/579 施設) で、アンケートご協力の同意を得られた施設は 339 施設であった。小児科医を対象としたアンケートに関して、回答率は 100% (全 15 施設) であった。産婦人科医向けアンケートでは、小児がん患者に特化した外来を開設している施設は、回答を得られた施設の内、全国で 10 施設 (3%) のみであり、小児科-産婦人科間の移行医療を行っていないと回答した施設が 293 施設 (86%) で大半を占めた。「小児がん患者を診察したことがある」と回答した施設は 137 施設 (40%)、その内、比較的診察経験がある (小児がん患者の紹介をよく受ける、ときどき受ける) 施設は、63 施設 (18%) であった。小児がん患者紹介経験のある施設では「特に困ったことはない」という回答

が最多であったが、小児科医より十分な説明なく産婦人科受診を指示されていた事例も散見された。小児がん患者は「産婦人科に一度受診した方が良い」という意見があった一方で、「月経異常や不妊症など症状が出現してから受診すれば良い」といった積極的な産婦人科医の関わりは不要であると考えている産婦人科医の意見もあった。紹介理由の多くは、「月経不順」や「不正性器出血」、「卵巣機能不全疑い」、「妊孕性温存療法」目的に紹介されていた。実際に小児がん患者を紹介された施設の内、「どのような対応をすれば良いのかわからなかった」という回答があり、さらに小児がん患者を紹介された経験がない施設においては、「どのようにフォローすれば良いのかわからない」と回答した施設が多数あった。

一方、小児科医向けアンケートでは、成人科への移行医療を積極的に実施している施設は半数以下であり、移行の流れが定式化された施設は 6 施設 (40%) であった。晩期合併症対策として産婦人科に紹介している施設は 12 施設 (80%) であり、積極的に産婦人科に紹介している施設は 8 施設 (53%) であった。また、「産婦人科に紹介していない」と回答した施設が 1 施設あった。紹介理由としては、「卵巣機能不全」、「不妊相談」が大半を占め、産婦人科医向けアンケート結果と矛盾なかった。小児科から産婦人科へ紹介する上で「特に困っていることはない」と回答した施設が多かったが、小児科-産婦人科間に障壁が存在すると考えている施設においては「患者が希望しない」、「産婦人科との連携がない」と回答した施設の全てが小児病院であった。小児がん患者の紹介先として、卵巣機能不全が疑われた患者は、10-17 歳は主に小児内分泌科に紹介され、18 歳以降は産婦人科に紹介されている傾向があった。がん治療による性腺機能障害が起こる可能性についてどの年齢層においても、80%以上の施設で“保護者”には「治療前に説明している」と回答した。“患者本人”には、10 歳以上において

は半数以上が「治療前に説明をしている」という回答であったが、それ以前の年齢では治療前に説明している施設は0%であった。小児がん患者の診療上、小児科医が産婦人科的な問題で苦慮した経験は、「月経異常の管理や不正性器出血」、「卵子・卵巣凍結保存のタイミング」、「不妊相談」、「ホルモン補充」、「小児病院のため産婦人科への紹介先がない」が挙げられた。

研究④ 生殖機能温存を選択できなかった患者の心理支援のあり方に関する研究：研究④（1）生殖機能を温存できなかった・しなかった患者の心理支援のあり方に関する研究；令和3年10月から、患者団体を通しての研究参加者募集を開始した。インタビュー参加者を募る患者団体として、「若年がん患者団体 STAND UP!!」と「若年性乳がん患者の会 Pink Ring」の協力を得て、各会員の皆さんに研究参加を呼びかけている。さらに、「NPO 法人がんノート」にも協力をいただき、がんノート出演者にも研究参加を呼びかけている。现阶段では、第一研究のインタビューを実施している最中であり、インタビュー実施人数は令和4年4月末までで11人である。5月中に7名のインタビューを予定している。

研究④（2）AYA 世代（思春期・若年成人）がん患者のがん・生殖医療に対する経済負担に関する実態調査；

①がん・生殖医療に対する経済的負担に関する実態調査結果（Web アンケート）

合計774名より回答を得られた。回答者の内訳は、39歳以下 565人、40歳以上 209人であった。39歳以下のAYA世代がん患者のうち、妊孕性温存を行った患者は174人、行わなかった患者は369人、その他が22人であった。がん罹患時年齢_39歳以下 vs. 40歳以上の群間比較を行った。Q1現在の年齢は40歳以上群が有意に高かった。Q3.現在の婚姻状況では、39歳以下群で未婚の割合が有意に高かった。Q4.現在の子供では、39歳以下群で子供がいない割合が有意に高かった。Q7S1N. がんの

診断を受けた年（西暦）では、40歳以上群で2020年以降の割合が有意に高かった。Q8. がんの種類では、39歳以下群において白血病と脳腫瘍の割合が有意に高かった。また、40歳以上群において子宮体がんと卵巣がんの割合が有意に高かった。Q9. がん診断時のステージでは、40歳以上群でI期の割合が有意に高かった。

がん診断時に心配・不安だったことでは、39歳以下群自分の将来、学業、不妊治療や生殖機能、恋愛・結婚のことを挙げる割合が高かった。一方、40歳以上群では、家族の将来、後遺症・合併症、経済的なこと、体力維持や運動のことを挙げる割合が有意に高かった。がん罹患前の個人収入では、39歳以下群は300万円～500万円、40歳以上群では130万円未満の割合が高かった。がん罹患前の世帯収入では、40歳以上群の1000万円以上の割合が有意に高かった。がん罹患後の世帯収入では、40歳以上群の1000万円以上の割合が有意に高かった。なお、Web調査全体の解析結果については令和4年度に総括し報告予定である。

②自由記載に関する質的研究の結果

「実態調査」には774人が参加し、565人が当該研究の年齢基準を満たした。そのうち、当該自由記載の質問に回答したのは342人（60.5%）。女性が312人（91.2%）と大半を占めた。

質問に答えた342人の回答時の年齢は30代が最も多く227人（66.4%）、次いで40代の80人（23.4%）、20代が31人（9.1%）、50代が4人（1.2%）。診断時の年齢で一番多かったのが30代の253人（74.0%）、次いで20代の76人（22.2%）、15～19歳は9人（2.6%）、10～14歳は4人（1.2%）。

がんの種類は乳がんが一番多く219人（64.0%）、白血病39人（11.4%）、悪性リンパ腫14人（4.1%）と続いた。診断を受けた病院の所在地は関東地方（52.6%）が半数以上を占めた。診断時の婚姻状況は半数以上が独身（51.5%）で、現在子どもがいる回答者は110人（32.2%）。

342人の回答から443のコードを抽出した（1人

から複数のコードを抽出可)。これらのコードは41のサブカテゴリーに集約。41サブカテゴリーはコード数の多い順に以下の9つのカテゴリーに集約された(括弧内はコード数)。

- 1) 情報提供体制の強化 (101)
- 2) がん治療医の適切な対応 (83)
- 3) 相談体制の充実 (74)
- 4) がん治療医と生殖医療専門医の連携 (44)
- 5) 経済的支援と制度の拡充 (41)
- 6) 生殖医療専門家からの説明 (35)
- 7) 経験者へのつなぎ (35)
- 8) 医師の説明・支援がなかった (14)
- 9) 分からない・なし・支援は難しい (16)

最も多かった支援の要望は「情報提供体制の強化」で101のコードが抽出された。回答者の27.2%がこのカテゴリーに入る要望を記述している。次いで、「がん治療医の適切な対応」(23.4%)、3番目に多かったのは「相談体制の充実」(20.8%)。次に「がん治療医と生殖医療専門医の連携」「経済的支援と制度の拡充」「経験者へのつなぎ」「生殖医療専門家からの説明」と続く。また、回答者の4.1%が、「医師の説明・支援がなかった」と答えた。

9つのカテゴリーの中で、サブカテゴリーの数が最も多いのが「がん治療医の適切な対応」で、9つある。これは患者からがん治療医への要望が多岐にわたることを示している。一番多いのが「主治医からの詳しい説明」で34人がこのサブカテゴリーに関連する回答を寄せている。また、「診断時・早いタイミングでの説明」「検討する時間」には合わせて20人が答えており、患者は説明の内容だけでなく、そのタイミングや検討時間についても要望があることが分かる。さらに、がん治療医の対応の仕方については、より踏み込んだ回答が寄せられた。「患者への意思確認」「患者の気持ちに寄り添う対応」「疾患、病気の進行、治療、年齢など個々の状況に合わせた対応」に加え、患者はがんと診断されたことで動揺していることから「複数回説明・確認」という答えもあった。また、患者の

年齢により妊孕性温存の説明の要不要を判断すべきではないなどの理由により「全員に説明」と答えた回答者も4人いた。

「相談体制の充実」のカテゴリーには、8つのサブカテゴリーがある。がん治療医の診療時間が限られていることなどから、それを補完する「相談できる環境・窓口」を求める回答が一番多いが、「専門のカウンセラーとの面談」「精神面でのサポート」「家族やパートナー同席の面接・家族やパートナーへのカウンセリング」「専門看護師との面談」「意思決定を支援する仕組み」「オンラインや電話で相談できる仕組み」など、よりきめ細やかな対応が求められていた。また、妊孕性温存を自身に関係あることと捉えられない世代への配慮も課題に挙げられ、「未成年者・妊孕性温存を考えない若年ものへのサポート」も3人が要望していた。

研究⑤ 安全で適切な長期検体温存方法および運用体制の構築を志向した研究：研究⑤ 安全で適切な長期検体温存方法および運用体制の構築を志向した研究：研究⑤(1) 本邦における小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存における長期検体保管体制に関する実態調査；回答を得た83施設(回収率63.8%)の結果を集計した。妊孕性温存療法の検体保管の責任者は、施設長が59.0%、産婦人科部長が24.1%、生殖医療センター長が18.1%、産婦人科部長と泌尿器科部長の共同責任者が1.2%であった。その任命方法は、施設長が自動的に選出される施設は60.2%を占めていた。施設長が任命した人物が務めている施設は、18.1%であり、14.5%の施設は選出に関して特に決まりはなかった。

妊孕性温存療法の検体保管は長期に渡るため、クリニック等の施設では総合病院よりも閉院等の可能性が高く、そのような場合の対応策について調査を行った。すでに移送先が決まっている施設は20.5%、打診はしていないが公的な病院へ移送する施設が20.5%、なにも決めていない施設が59.0%であった。

凍結保管検体が、院内管理か外部業者への委託かについては、回答を得たすべての施設が院内管理であった。また、管理実務者に関しては、医師は19.0%で、胚培養士が81.0%であった。

妊孕性温存施設が、保管している検体に対する保険に加入しているかの調査では、調査の時点で保険に加入していた施設は、18.4%であった。

災害時の検体保護に対する対策については、対策を行っているとは回答した施設は70.9%で、31.6%の施設は行っていない。また、実際の対策について自由記載を求め、「凍結タンクをバンドで縛り転倒防止をしている」、「免震台の設置」、「タンクにキャスターを取り付けている」、「タンク同士の間クッションを置く」等の一般的な回答が多かった。特別な回答としては、「液体窒素自動補充システム」、「液体窒素の残量の自動検知システムにより担当者の携帯電話に通知」、「災害時に液体窒素を優先的に届けてもらう契約」があった。

長期保管に関する安全管理の指針やマニュアルの作成の有無に関する調査では、マニュアルを作成している施設は38.0%にみられ、62.0%は作成していない。

液体窒素の管理における工夫についての調査では、「決まった日時、時間による液体窒素の補充」と回答した施設は83.1%、「勤務毎の業務の一環としての残量チェック」は65.1%、「減量時のアラーム等による警告システムの設置」は16.9%であった。その他の意見は4.8%みられ、「液体窒素のみ入ったタンクをストックとして準備している」施設が1施設あった。

現時点で、胚管理システム及びカルテの状況では、紙カルテと電子カルテ両方で運用している施設は50%に至った。また、専用の胚管理システムを使用している施設は27.0%にみられた。

妊孕性温存検体の更新に際して意思確認を行う職種、方法、確認の間隔についての調査では、60%は医師が更新の意思確認を行っており、多くは患

者の受診により行っている。胚培養士や事務職員の確認は、郵送やメール等での確認と考えられた。更新の間隔は、1年に1回が最も多かった。検体の更新に際して、原疾患治療医と連携をとっているのは、54.2%であった。連携の方法は、患者を介して情報を得る施設が最も多く60.0%であった。続いて、文書で連絡を取っている施設は37.8%、電話で連絡を取っている施設は33.3%であった。更新時に連絡が取れない場合は、68.7%の施設が電話連絡を行っていた。また、45.8%が郵送で連絡を行っていた。42.2%の施設は連絡が取れない場合には検体の凍結保管を継続すると回答しており、一定期間以上連絡が取れない場合は無条件で破棄している施設は12.0%であった。原疾患治療医に連絡し生存確認を行っている施設は24.1%あった。検体の破棄に関しては、ご家族に確認を行ってから破棄している施設が最も多く63.4%を占めた。無条件に破棄している施設は23.2%にみられた。

卵巣組織凍結を実施している施設のみに対するアンケートも実施した。

卵巣凍結保存の処理は、特定の胚培養士が行っている施設が最も多かった。また、多くの施設では決まった人物が卵巣組織凍結を行っていることがわかった。卵巣組織凍結の技術の習得は、最も多いのは他施設の見学であった。次に、卵巣組織凍結技術の講習会等の参加であった。技術の向上に関しては、動物の卵巣や、ヒトの卵巣での訓練など、施設により各々の方法で研鑽を積んでいた。MRDについては、凍結組織以外の部分の病理検査はすべての施設で実施されていた。他には、将来の技術に備えて、一部の組織を保存しておく施設もみられた。

研究⑤（2）本邦における胚培養士を対象とした妊孕性温存療法の実施状況調査；

1. 妊孕性温存療法の実施状況と胚培養士の関わりに関する調査

日本産科婦人科学会のART登録施設622施設のうち352施設の胚培養士から回答が得られ（回収

率 56.6%)、全ての回答において研究使用の同意を得た。47 都道府県全ての地域の施設から回答が得られ、関東地方からの回答が 116 施設 (33.0%) と最も多く占め、中部地方 67 施設 (19.0%)、近畿地方 57 施設 (16.2%) と続いた。回答者のうち 65.1% が女性で、34.9% が男性であった。回答者の年齢は、24—82 歳と幅広く、胚培養士経験は、平均 14.8 ± 6.8 (0—34) 年であり、77.0% が 10 年以上の経験年数を有した。また、回答者施設の胚培養士数は、0—59 人と施設の規模も様々であり、平均 4.7 ± 4.9 (0—59) 人であった。胚培養士数が 0 と回答した施設では、専任の胚培養士がおらず医師が兼任していることが推察された。妊孕性温存療法に関してどの程度知識があるかを問う質問では、50% との回答が 128 人 (36.4%) と最も多く、次いで 119 人 (33.8%) が 70% と回答した。

また、がん患者の妊孕性温存療法として何らかの凍結保存を実施している施設は 200 施設 (56.8%) であり、そのうち日本産科婦人科学会の医学的適応施設は、151 施設 (75.5%) であった。中でも ART でも必要とされる未受精卵子や胚 (受精卵) の凍結保存を実施している施設はそれぞれ 127 施設 (63.5%)、149 施設 (74.5%) と高かったが、一方で卵巣組織凍結の実施施設は 41 施設 (20.5%) にとどまっていた。

凍結保存を実施するにあたっての患者の対象年齢の制限については、精子および精子 (精巣内) において制限を設けていないと回答した施設が、それぞれ 87.2% (163/187)、87.0% (60/69) と高かった。また、未受精卵子、胚 (受精卵) および卵巣組織においては、それぞれ 37.2% (51/137)、44.6% (75/168)、26.7% (12/45) であり、精子および精子 (精巣内) と比較すると低いものの年齢制限を設けていない施設が多くあることが分かった。これは生殖細胞や組織の採取を繰り返し実施することが不可能な症例が多いことがその理由と思われる。一方、年齢制限を設けている施設においては、年齢制限 (中央値) は、未受精卵子で 16.0 歳以上

44.0 歳以下、胚 (受精卵) で 16.0 歳以上 45.0 歳以下、精子で 14.0 歳以上 57.5 歳以下、卵巣組織で 1.5 歳以上 40.0 歳以下、精子 (精巣内) で 8.5 歳以上 57.5 歳以下であった。

また、がん患者に対する生殖細胞ならびに組織の凍結保存を実施するうえで胚培養士が困っていることについて自由回答で尋ねたところ 41 施設から回答が得られた。その結果、凍結保存の更新手続きにおいて患者と連絡が取れないことがあるという回答が一番多く、次に凍結検体の長期保存管理に不安があるという回答が多く得られた。

2. 生殖細胞および組織の凍結保存に関する調査

①-1 未受精卵子および胚 (受精卵) の凍結保存:

胚 (受精卵) の凍結保存について調査した結果、本調査に対して回答した日本産科婦人科学会 ART 登録施設 352 施設の全てにおいて、不妊治療における胚 (受精卵) 凍結保存を実施していた。一方で、がん患者に対する妊孕性温存を目的とした胚 (受精卵) 凍結保存を行っている施設は 50.6% (178/352) であり、約半数であった。がん患者に対する胚 (受精卵) の凍結融解が実施可能な胚培養士の人数について、5 名以下の施設が 79.2% (141/178) と最も多く、6—10 名が 15.7% (28/178)、11—15 名が 1.7% (3/178)、16—20 名が 2.2% (4/178)、21 名以上が 1.1% (2/178) であった。最も割合の高かった 5 名以下の施設の内訳は、1 名が 20 施設、2 名が 47 施設、3 名が 37 施設、4 名が 21 施設、5 名が 16 施設であった。また、がん患者の胚 (受精卵) 凍結保存を実施している施設の 23% (41/178) が、一般 ART 治療での胚 (受精卵) 凍結保存と変えている点があった。その内訳として、「胚 (受精卵) 凍結対象のグレードを下げてより多くの胚 (受精卵) を凍結保存する」が 78.0% (32/41)、「凍結技術を習得した胚培養士の中でもより経験豊富な胚培養士が担当する」が 34.1% (14/41)、「より多くの胚 (受精卵) を得るために Conventional-IVF (c-IVF) による不受精のり

スクを考慮して同一周期に IVF と ICSI を併用する Split-ICSI を積極的に実施する」が 22.0% (9/41)となっていた。

がん患者において胚（受精卵）凍結保存の対象となる胚発生ステージは、前核期胚が 15.2% (27/178)、分割期胚が 84.3% (150/178)、胚盤胞が 92.7% (165/178)の施設で実施されていた。凍結保存方法は 178 施設全てでガラス化法が採用されており、1 施設のみ緩慢凍結法を併用していた。胚（受精卵）凍結、融解に使用する凍結融解液、凍結保存デバイスは、80%以上（凍結液：83.7%、149/178、凍結保存デバイス：87.6%、156/178、融解液：81.5%、145/178）の施設が A 社の製品を使用していた。胚（受精卵）凍結、融解のプロトコールについては、胚発生ステージに関わらず 90%以上（前核期胚凍結：98.4%、60/61、分割期胚凍結：95.0%、151/159、胚盤胞凍結：93.2%、165/177、前核期胚融解：93.8%、61/65、分割期胚融解：93.1%、149/160、胚盤胞融解：91.5%、162/177）の施設がメーカー推奨のプロトコールに準じて実施するとしていた。

がん患者の胚（受精卵）凍結保存を行うにあたり胚培養士が困っている事象に対する自由記述では、「長期的な保管に対する管理体制について」、「患者の生存確認ならびに患者死亡の際の廃棄手続きについて」、「凍結対象となる胚（受精卵）グレードの許容範囲について」、「原疾患主治医から妊娠許可された場合の胚移植プロトコールについて」等が挙げられていた。

また、未受精卵子の凍結保存について調査した結果、回答を得た 352 施設のうち、一般 ART 患者に対して未受精卵子凍結保存を実施している施設は 42.3% (149/352)であった。一方で、がん患者に対する妊孕性温存療法として未受精卵子凍結保存を行っている施設は 36.6% (129/352)と一般 ART 患者と比して少ない割合であった。

がん患者に対する未受精卵子凍結保存法については、129 施設全てがガラス化保存法を導入していた。未受精卵子凍結、融解に使用する凍結融解

液、凍結保存デバイスは、80%近く（凍結液：77.5%、98/129、凍結保存デバイス：82.2%、106/129、融解液：75.2%、97/129）の施設が A 社の製品を使用しており、未受精卵子凍結、融解のプロトコールについては、90%以上（凍結：93.0%、120/129、融解：94.6%、122/129）の施設がメーカー推奨のプロトコールに準じて実施するとしていた。凍結保存デバイスあたりの凍結保存未受精卵子数に関しては、最大 1 個としている施設が 19.4% (25/129)、2 個が 34.1% (44/129)、3 個以上が 40.3% (52/129)であり、一つの凍結保存デバイスに複数の未受精卵子を凍結する施設が多い傾向にあった。

未受精卵子凍結保存を行うがん患者への配慮に関して、がん患者の未受精卵子凍結保存を行う際に何らかの便宜を図っている施設は、当該の設問に回答があった 81 施設のうち 19.8% (16/81)であり、その内訳として、「凍結技術を習得した胚培養士の中でもより経験豊富な胚培養士が担当する」が 62.5% (10/16)、「より多くの未受精卵子を得るための卵巣刺激方法を積極的に導入する」が 43.8% (7/16)、「採卵時に未成熟卵子が得られた場合に体外成熟培養を行う」が 43.8% (7/16)であった。

がん患者の未受精卵子凍結保存において、MII 期の成熟卵子は 129 施設全てで凍結保存の対象となっていた。さらに、成熟卵子に加えて MI 期および GV 期の未成熟卵子を凍結保存の対象としている施設が 31% (40/129、MI 期と GV 期の両方：32 施設、MI 期のみ：8 施設)あった。これらの施設における未成熟卵子を凍結保存する理由は、「がん患者は採卵回数が限られており貴重な卵子であるため」との回答が 90.0% (36/40)、「患者の希望のため」との回答が 40.0% (16/40)とがん患者のおかれている状況に寄り添った回答が多かった。また、「将来の未受精卵子の成熟培養技術の革新を期待して未成熟卵子も凍結する」との回答も多くみられた (75.0%、30/40)。

がん患者における凍結保存未受精卵子の融解に

関して、凍結保存未受精卵子の周期あたりの融解個数は症例によって異なるとの施設は48.1%(62/129)と最も多く、全ておよび一部の凍結保存未受精卵子を融解する施設は5.4%(7/129)および4.7%(6/129)と少数であった。凍結保存未受精卵子融解後の媒精方法について、体外受精(conventional IVF)法を用いる施設が10.1%(13/129)、顕微授精(ICSI)法を用いる施設が82.2%(106/129)、ピエゾ ICSI 法を用いる施設が37.2%(48/129)であった。がん患者における凍結保存卵子の融解状況として、41.1%(53/129)が未だ融解症例を経験していないことが分かった。

がん患者の未受精卵子凍結保存を行うにあたり胚培養士が困っている事象に対する自由記述では、「胚に比べて融解後の生存性が悪い」、「融解の個数について」、「凍結する成熟ステージについて」、「凍結する未受精卵子数について」、「凍結方法について」、「凍結実施者について」など様々な内容が挙げられていた。

①-2 未成熟卵子の体外成熟培養 (*In vitro* maturation: IVM) :

がん患者に対する未受精卵子凍結保存を行っている129施設のうち53.5%(69/129)で、がん患者に対する未受精卵子凍結保存を目的とした採卵で未成熟(GV期、MI期)卵子が採取された場合に、体外成熟培養(IVM)を実施していた。さらに、この69施設の中で76.8%(53/69)が、一般ART患者に対してもIVMを実施しており、がん患者と同一の方法で実施されている施設は86.8%(46/53)であった。

がん患者に対する未受精卵子凍結保存におけるIVMの実施時期としては、凍結保存前が73.9%(51/69)、融解後が14.5%(10/69)、凍結保存前と融解後の両方が11.6%(8/69)であった。成熟培養時間に関しては、GV期卵子では12~24時間未満が42.0%(29/69)、24~48時間未満が37.7%(26/69)、MI期卵子では12~24時間未満が53.6%(37/69)、24~48時間未満が24.6%(17/69)であっ

た。IVMに使用している培養液は、培養液の変更なし(採卵から媒精まで未受精卵子を培養している培養液と同じもの)がGV期卵子では50.7%(35/69)、MI期卵子では59.4%(41/69)、IVM専用に市販されている培養液がGV期卵子では21.7%(15/69)、MI期卵子では17.4%(12/69)であった。具体的な培養液名の回答があった52施設において、GV期とMI期で同一の培養液を用いていたのは92.3%(48/52)であった。IVMを実施した場合の費用を請求していない施設は、84.1%(58/69)であった。

がん患者の未受精卵子凍結保存を行うにあたり胚培養士が困っている事象に対する自由記述でIVMに関する内容は、「未成熟卵子のまま凍結するのか、成熟培養をしてから凍結するのか」、「IVMの適切な時間」、「IVMを行っているがなかなか成熟しない」、「IVMを実施した凍結未受精卵子の融解後の受精や妊娠についての報告が少なく、積極的な思考に悩む」等が挙げられていた。

② 精子および精巣内精子の凍結保存 :

本調査において、回答された日本産科婦人科学会ART登録施設のうち不妊治療において精子凍結を実施している施設は96%(338/352)であった。一方で、男性がん患者の妊孕性温存に特化した精子凍結を行っている施設は65.9%(232/352)と、一般ART治療に対するものに比べて割合が低下した。また、精子凍結の手法に関して、男性がん患者の精子凍結時に28.9%(66/228)の施設が手法を変更していた。その内訳として、複数のデバイスに分けて凍結するが86.4%(22/66)、熟練した培養士が凍結を行っているが10.6%(7/66)となっていた。男性がん患者において凍結前の精子所見が正常の場合に、融解後の媒精方法としてICSI76.7%(178/232)、IVF19.4%(45/232)が選択されていた。また、媒精方法は20.7%(48/232)が女性側の適応に準じていた。

精子凍結時のデバイス1本あたりの運動精子数に関しては、IVF用途とAIH用途ともに50%以上

が下限値を設定していなかった。男性がん患者に対する凍結精子は74.1% (172/232)の施設で、デバイス5本以上に分割して凍結していた。また、凍結方法として、調整精子が80.2% (186/232)と大部分を占めていた。その凍結時に使用するデバイスとしては83.2% (193/232)がセラムチューブ、22.8% (53/232)がストローの割合で選択されていた。さらに、精子凍結時に使用する凍結液は2社のメーカーが72.8% (169/232)を占めていた。

がん患者の精子凍結保存を行うにあたり胚培養士が困っている事象に対する自由記述では、「長期的な保管に対する管理体制について」、「患者の生存確認ならびに患者死亡の際の廃棄手続きについて」、「適切な凍結保存本数について」、「凍結技術について」等が挙げられていた(資料3-c)。

男性がん患者に対する精子(精巣内)凍結は、24.7% (87/352)が施行しており、自施設でTESEを行っていたのが59.8% (52/87)、他施設でTESEを行っていたのが52.9% (46/87)であった。また、85.1% (74/87)の施設が、5本以上のデバイスに分割して凍結していた。onco-TESEを施行した際に極少精子凍結を行っていた施設は17.1% (15/87)であった。

がん患者の精子(精巣内)凍結保存を行うにあたり胚培養士が困っている事象に対する自由記述では、「長期的な保管に対する管理体制について」、「患者の生存確認ならびに患者死亡の際の廃棄手続きについて」、「適切な凍結保存手技について」等が挙げられていた。

③ 卵巣組織の凍結保存：

卵巣組織の凍結保存について調査した結果、本調査において、回答された日本産科婦人科学会ART登録施設(352施設)のうちがん患者に対する卵巣組織凍結を実施している施設は10.2% (36/352)であった。その内、83.3% (30/36)が自施設で卵巣摘出術から凍結保存までを行っており、残り19.4% (7/36)は他施設で採取された検体を自施設に搬送後、自施設で凍結保存を行っていた。

卵巣組織凍結の手技は、全ての施設で胚培養士が行っており(36/36)、52.8% (19/36)の施設で医師が共同で行い、胚培養士ではない臨床検査技師や研究技術員などの専門技術員が関与している施設が8.3% (3/36)あった。卵巣組織切片作成時に得た卵子(combined procedure 卵子)の凍結保存を行っている施設は77.8% (28/36)であり、状況に応じて実施している施設が1施設であった。

卵巣組織凍結/融解方法(複数回答可)は、ガラス化凍結法を行なっている施設は97.2% (35/36)、緩慢凍結法を行なっている施設は16.7% (6/36)であった。ガラス化凍結法の内訳は、A社のkit Aが85.7% (30/35)、A社のkit Bが14.3% (5/35)であった。卵巣組織凍結デバイスは、開放型が69.4% (25/36)、閉鎖型が38.9% (14/36)であった。

手術施設と凍結施設が異なる7施設において、運搬時の温度は4℃が42.9% (3/7)、4℃~室温が14.3% (1/7)、室温が28.6% (2/7)、室温から37℃が14.3% (1/7)であった。運搬時の培養液はPBSが28.6% (2/7)、HTFが14.3% (1/7)、生理食塩水が14.3% (1/7)、MOPSが14.3% (1/7)、MHMCが14.3% (1/7)、公表不可が14.3% (1/7)であった。運搬者は手技を行う胚培養士という回答が最も多く71.4% (5/7)であり、医師28.6% (2/7)、その他院内職員28.6% (2/7)であり、全ての施設で院内の職員が行っていた。

卵巣組織凍結の手技のイメージで多かった回答は、「成功率がどの程度かわからない」74.1% (261/352)、「凍結保存した卵巣組織の生存性の確認ができないので不安」53.4% (188/352)、「移植後の生着率が低い」30.1% (106/352)、「凍結融解のダメージが大きい」21.0% (74/352)、「プロトコルが確立されていない」31.8% (112/352)であった。また、凍結融解のトレーニングを行いにくいと回答した施設が52.0% (183/352)、手技が難しいと回答した施設が51.4% (181/352)、時間がかかると回答した施設が29.8% (105/352)であり、手技やトレーニングが簡単と選択した施設は極少数であった。

た。25.9% (91/352) が妊孕性温存の最終手段と回答しているが、未受精卵子凍結以上の臨床的有用性があると回答した施設は12.8% (45/352) と少なかった。

卵巣組織凍結の手技に求めることとしては、「確立したプロトコールの提示」が81.0% (285/352) と多く、「未受精卵子凍結以上の臨床的有用性」45.5% (160/352)、「クリニックでも実施可能な体制構築」42.9% (151/352)、「手技の簡便化」43.8% (154/352)、「ワークショップの定期開催」45.2% (159/352)、「手技の相談窓口の開設」27.8% (98/352) であった。自施設で行なう要望がある一方で、がん患者の卵巣組織を保存するにあたり長期保管になることが、クリニックでは閉院のリスクがあるため困難であるため大規模病院で行うべきでありセンター化を望む、という意見が2.0% (7/352) あった。

がん患者の卵巣組織凍結保存を行うにあたり胚培養士が困っている事象に対する自由記述では、「長期的な保管に対する管理体制について」、「凍結保存技術の習得について」等が挙げられていた。

3. 凍結生殖細胞ならびに組織の長期保存に関する調査；

① 凍結保存タンクの管理；

① -1 液体窒素の残量の監視項目と監視の頻度；

液体窒素残量の監視は、72.2% (254/352) の施設が液面の測定、5.1% (18/352) が重量、10.5% (37/352) が液面と重量の両方により行い、87.8% (309/352) の施設が何らかの方法で残量を監視していることが明らかになった。これに対して12.2% (43/352) の施設では、残量を監視せずに液体窒素の補充のみ行っていた。監視は、21.6% (76/352) の施設が毎日、38.1% (134/352) が2～3日に1回、10.5% (38/352) が4～6日に1回、21.6% (76/352) が週に1回、2.6% (9/352) が8日以上に1回の頻度で行い、頻度が一番低い施設は月に1回であった。また、頻度を決めていない施設が5.4% (19/352) あった。

① -2 凍結保存タンクの使用期限について；

凍結保存タンクに使用期限を設けている施設は8.5% (30/352) で、残りの91.5% (322/352) の施設は期限を設けていなかった。期限は、5年未満が3.3% (1/30)、5年以上～10年未満が50% (15/30)、10年以上が46.7% (14/30) であった。

① -3 凍結保存タンクに異常があった場合の対応；

凍結保存タンクに警報機を備え付けている施設は9.7% (34/352) で、残りの90.3% (318/352) の施設は備え付けていなかった。凍結保存タンクに異常が生じた場合の対応が決められている施設は45.2% (159/352) で、残りの54.8% (193/352) の施設では対応が決められていなかった。具体的な対応の内容として、「施設責任者へ報告」、「予備の凍結保存タンクへの移動」、「損害保険への加入」、「患者から同意を得る」などが回答された。

② 凍結保存期間の延長更新および凍結保存維持費用；

がん患者における各種生殖細胞の凍結保存延長更新頻度を調査した。精子、未受精卵子、胚（受精卵）、卵巣組織、精子（精巣内）で、1年ごとである施設がそれぞれ84.3%、87.7%、85.7%、76.5%、85.3%と最も多かった。

凍結保存延長の更新方法（複数回答可）は、患者に来院してもらうが56.8%、手紙連絡が54.9%、電話連絡が28.2%、メールが14.7%であった。

胚（受精卵）凍結、未受精卵子凍結、精子凍結、精子（精巣内）凍結、卵巣組織凍結におけるそれぞれの凍結費用および5年間保存した場合の保管費用を調査した。胚（受精卵）凍結は71.9% (253/352) の施設が実施していた。1回の採卵でMII卵子を10個回収し、顕微授精を行い、胚盤胞を5個凍結した場合の凍結費用（卵巣刺激の費用は含まず、採卵の費用は含む）は中央値37万円（3-200）であった。5年間の保管費用は中央値12万円（0-130）であった。また、未受精卵子凍結は49.4% (174/352) の施設が実施していた。1回の採卵でMII卵子を10

個回収し、凍結した場合の凍結費用（卵巣刺激の費用は含まず、採卵の費用は含む）は中央値 23 万円（3-243）であった。5 年間の保管費用は中央値 12 万円（0-104）であった。次に、精子凍結は 83.8%（295/352）の施設が実施していた。5 本に分注して凍結した場合の凍結費用は中央値 2.5 万円（0-15）であった。5 年間の保管費用は中央値 8 万円（0-93）であった。一方、精子（精巣内）凍結は 22.7%（80/352）の施設が実施していた。射出精子と同様に 5 本に分注して凍結した場合の凍結費用は中央値 17 万円（0-60）であった。なお、精子（精巣内）の凍結保管施設は 102 施設であり、妊孕性温存のための TESE 実施施設より 22 施設多かった。5 年間の保管費用は中央値 10 万円（0-93）であった。最後に、卵巣組織凍結は 10.2%（36/352）の施設が実施していた。腹腔鏡下に片側卵巣切除を行い、片側卵巣を凍結した場合の凍結費用は中央値 68 万円（10-198）であった。5 年間の保管費用は中央値 10 万円（0-50）であった。

研究⑥ がん・生殖医療における里親制度・特別養子縁組制度の普及に向けた研究：研究 1 では、94 名のアンケート参加であり、そのうち 11 名（11.7%）ががん経験者であった。がん種は血液がん、子宮体癌が 3 名、乳がん、子宮頸癌が 2 名で卵巣癌 1 例は子宮体癌と重複しており、無回答が 1 名であった。9 割が「病気を経験したことで里親・養親になる契機の一つになった」と回答しており、自分の血縁のお子さんを持つことを諦めてから、里親・養親さんになることを意思決定するまで平均で 6 年 7 か月かかったと回答した。不妊治療経験者は 6 名で不妊治療施設から里親・養子縁組の情報提供を受けたのは 1 名のみであった。里親・養子縁組になる障壁として「情報の欠如」、「自分の健康への自信」をあげる者が最も多かった。リーフレットに掲載する内容としては「制度の内容と手続き」、「当事者の声」、「養育中のサポート」が最も多かった。促進したキーパーソン、あるいは障壁になったキーパーソンはいずれも「パ

ートナー、両親、パートナーの両親」をあげるものが最も多かった。研究 2、3、4 に関しては現在研究施行中である。

D. 考察

研究① がん・生殖医療における心理教育プログラムの開発と介入の効果検証：研究①（1）若年成人未婚女性乳がん患者を対象とした妊孕性温存に関する心理カウンセリングの効果研究；新型コロナウイルス感染拡大下での試験実施であったが、2021 年度に 47 症例を獲得することができた。有害事象の発生はなく安全に実施できた。2022 年度も RESPECT 試験を継続し、症例登録と試験遂行を加速していく予定である。

研究①（2）若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの開発；同意した症例が実際に試験参加しなかった点について、同意時点と試験実施時点の状況に問題があると考えられる。

1 つは、同意時点で直ちに web サイトを紹介していなかった点である。外来で web サイトにアクセスし動画を視聴してもらうのは、病院待合で患者が使用できるフリーWi-Fi などの設備、患者を待合に留めておくことが必要となるだろう。待合で使用できるタブレットとイヤホンを貸し出すなどできるだけ同意直後に実施できるような工夫が必要となると考える。

あるいは、患者自身の心情として、同意時点ではがん治療開始前であったため心理的余裕があったが、その後すぐにごん治療が開始されると心理的な余裕が失われてしまったのではないかということも考えられる。本研究の動画はそうした事態になる前の心理教育としても役立つと考えられるので、がん治療開始前に視聴するよう促すといいたいだろう。2022 年度はタブレットの貸し出しなどを工夫して、なるべく同意直後に実施できる環境を整備して実施を継続する予定である。

研究①（3）がん・生殖医療専門心理士の資質向上

を志向した研究「がん・生殖医療専門心理士の質的向上を志向した研修プログラムの開発」；

①正しい医療情報の提供について

・妊孕性温存の情報提供の質の均一化のために、説明資材を開発した。これは平成26～28年度厚生労働科学研究がん対策推進総合研究（研究代表者鈴木直）の若年乳癌女性患者とその配偶者を対象とした妊孕性温存に関する心理教育とカップル充実セラピーの資材を基に改訂と開発を加えた。これを本研究ではロールプレイ資材と称す。これを使用することにより、がん・生殖医療専門心理士の経験の多少に関係なく、一定の質の情報提供が漏れなく行われることが期待できる。

②心理援助技術の習熟について

・チェックリストは、がんの病状、がん治療計画、妊孕性温存のメリット・デメリット、費用、患者、家族の希望など総合的な視点から患者自身が妊孕性温存について捉えなおし、意思決定するために必要な項目を挙げている。このチェック項目に触れることによって患者はより自覚的になり、意思決定が可能になると考えられる。

・がん・生殖医療専門心理士にとっても意思決定支援の実態に即したチェックリストとなっており、ロールプレイ資材と合わせて使用することにより情報提供の漏れを防ぎ、また援助不足に気が付きやすくなる等の効果が期待できる。

・チェックリストとロールプレイ資材を、どのように使用すると患者援助に役立てられるかを解説する動画を作成した。これは研究協力者に実際にロールプレイで試演もらい、ポイントとなる部分を動画編集したものである。これを視聴して自習することにより、臨床経験が乏しいがん・生殖医療専門心理士でも援助の質の均一化につながるのではないかと考える。

研究② 認定がん・生殖医療ナビゲーターの教育プログラムと啓発による心理支援強化を目指した研究：研究②（1）認定がん・生殖医療ナビゲーターの教育プログラムと啓発による心理支援強化を

目指した研究；研究の進捗として当初の計画通り教材を作成した。また、当教材の教育効果を評価するオンライン試験と質問紙調査についても現在進行中である。

研究②（2）がん・生殖における遺伝カウンセラーの役割に関する実態調査；米国臨床腫瘍学会は2006年にがんの診断を受けた生殖年齢の全ての患者に対して、がん治療を開始する前に妊孕性温存に関する適切なカウンセリングの機会を提供するべきであると推奨している（Lee, 2006）。本研究では、がん・生殖医療について情報提供を行った事がある者は36.1%、情報提供に陪席したことがある者は24.1%、前項いずれもないが38.6%であった。その一方で回答者の全員が、がんの診断を受けた生殖年齢の患者に対して、がん治療を開始する前に妊孕性温存に関する適切なカウンセリングの機会を提供するべきであると回答しており、妊孕性温存についてのカウンセリングを認定遺伝カウンセラーが実施していくことへの関心が示された。また、認定遺伝カウンセラー[®]にとって、がん・生殖医療に係ることの障壁として、自身の妊孕性温存への知識やスキル不足（80.7%）と自身の妊孕性温存ネットワーク情報の不足（73.5%）が明らかとなり、啓発や情報提供の重要性が示唆された。

研究③ 小児・AYA 世代がん患者ならびに家族に対するインフォームドコンセントおよびインフォームドアセントの方法の検証に関する研究：研究③

（1）妊孕性温存に関する情報提供用の動画（幼少期編と思春期編）の開発；改変した幼少期版の動画は、旧幼少期版と比較し、より具体的で簡易な言葉を用いた内容となっており、テンポはゆっくりとした内容に仕上がっている。本動画を、再度小児がん拠点病院の医師、看護師などに視聴して頂き、「患児にこの動画の視聴を進めたいか、また、診療でこの動画を導入したいか」に関するアンケート調査を行う予定である。

研究③（2）小児科から産婦人科への移行医療

の実態把握とその推進に関する研究；産婦人科医向けおよび小児科医向けアンケート結果を総合的に分析すると、医師側のがん・生殖医療分野に関する知識不足や、患者自身への説明不足ならびに患者自身の病状に関する理解度不足が存在することが明らかになった。これらは、小児科-産婦人科間の移行医療連携をスムーズに行うために、まず改善しなければならない課題である。よって、医師教育および患者教育が必要であると考えられた。

研究④ 生殖機能温存を選択できなかった患者の心理支援のあり方に関する研究：研究④（１）生殖機能を温存できなかった・しなかった患者の心理支援のあり方に関する研究； 今回のインタビューで、小児がん患者への長期フォローアップの一環として婦人科の重要性が示唆された。成長段階に応じた説明や情報提供の必要性、妊孕性について知りたいと思った時や不妊治療時に相談できる場所がないことが課題としてあがり、妊孕性についての知識とがん医療の知識をもった相談員の育成が求められる。

参加者全体として、妊孕性の低下・喪失が、交際や結婚を躊躇する、または諦める要因になっており、人生の選択に大きな影響を及ぼしているといえる。罹患から年数がたっても、妊孕性の問題と自分の人生に折り合いが付けられない状態が続いている方が多い印象がある。また、妊孕性の問題は、家族関係が深くかかわっている（親との関係、パートナーとの関係）ため、本人だけでなく、両親やパートナーを含めた支援を考えていく必要がある。

研究④（２）AYA 世代（思春期・若年成人）がん患者のがん・生殖医療に対する経済負担に関する実態調査；

①がん・生殖医療に対する経済的負担に関する実態調査結果（Web アンケート）

がん罹患時年齢_39 歳以下 vs. 40 歳以上の群間比較においては、39 歳以下の AYA 世代がん患者においては子どもを持っていない割合が有意に高か

った。また、がん診断時に心配・不安だったことでは、39 歳以下群では自分の将来、学業、不妊治療や生殖機能、恋愛・結婚のことを挙げる割合が高かった。以上より、AYA 世代がん患者ではがん治療後の挙児希望が強いことが考察された。

今後は、妊孕性温存_行った vs. 非実施（がん罹患時年齢 39 歳以下）での群間比較、がん罹患後の世帯年収による COST スコア（経済毒性）の比較と傾向分析を行っていく予定である。

②自由記載に関する質的研究

回答者からの支援の要望で最も多かったのは「情報提供体制の強化」（27.2%）となり、国立がん研究センターで 2015 年か 2017 年にかけて実施された研究（Takeuchi, et al, 2019）と類似した結果となった。同研究では、「不妊のリスクに関する情報」「妊孕性温存の方法に関する情報」を分けているが、この両方を合わせると要望の中で最も多く、当研究でも一つにまとめた「妊孕性低下・温存に関する詳しい説明」はコード数が最も多い。十分な情報提供が、現状 AYA 世代に最も求められている支援だと考察できる。

3 番目にコード数が多かったカテゴリー「相談体制の充実」では、回答者から「不安だらけなので、気軽に電話相談できるサービスがほしかった」、

「専門医の相談は日程に限りがありハードルが高い」など切実な声が寄せられた。乳がん患者の妊孕性温存の意思決定について 2016 年に実施された研究（Komatsu, et al, 2017）でも、患者は十分な情報と支援がない中重要な意思決定をしているという結果が出ており、各病院での相談体制の充実は喫緊の課題と言える。

費用のサポートを求める声も多かった。国は 2021 年度から国の妊孕性温存研究促進事業が新たに開始したため、寄せられた要望は制度導入以前のものと考えられるが、妊孕性温存術実施の決断には経済的な側面も影響していると考えられる。

先行研究では見られなかった支援の要望が今回の研究で出てきた。「経験者へのつなぎ」だ。がん

患者は妊孕性温存を決断する判断材料の一つとして、医師や病院からの情報だけでなく、実際の経験者の話も求めている。実際に妊孕性温存を行ったがん患者の経験談をどう有効に活用していくかも、今後の検討課題となると考察できる。

研究⑤ 安全で適切な長期検体温存方法および運用体制の構築を志向した研究：研究⑤ 安全で適切な長期検体温存方法および運用体制の構築を志向した研究：研究⑤（１）本邦における小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存における長期検体保管体制に関する実態調査；今回の実態調査によって、妊孕性温存検体の長期保管体制が必ずしも十分な体制でないことが明らかとなった。まず、液体窒素の管理体制において、定期的な残量チェック、定期的な補充の体制に関してもすべての施設で実施されているわけではなかった。また、夜間や休日等の人がいなくなる時間帯での液体窒素の残量不足を知らせるアラーム等を設置している施設は約 17%と非常に低かった。これらのことから、液体窒素の管理体制において、厳密な指針を作成する必要があることが示唆された。また、災害時の対策においても、タンク同士のクッションの設置やキャスターの設置など、一般的な返答が多かった。しかし、タンク破損時の検体の入れ替えの為に、タンクのストックを用意しておく等の緊急時対応は、ほとんどの施設がなされていないようであった。

人的な管理体制においても、継続的な管理のために、責任者の交代時の取り決め等も行われていない施設が多かった。また、クリニックの閉院等のリスクに備え、検体移送先を決めてある施設はクリニックに多かったが、何も決めていない施設も一定数みられた。これらに関しても、指針を示す必要があると思われた。検体の長期保管の体制に関しては、日本産科婦人科学会の施設認定の要件には入っておらず、本邦には参考となるような指針はない。海外では、ESHRE や ASRM が体外受精検体の管理体制のマニュアル等を有しており、か

なり細部まで規定されている。妊孕性温存検体は、保管期間が長期に渡るため、日常の液体窒素の管理体制のみならず、責任者の変更等での管理体制の継続が必要とされる。そのため、今後は、長期保管体制の指針の作成に着手する予定としている。

研究⑤（２）本邦における胚培養士を対象とした妊孕性温存療法の実施状況調査；これまでに本邦における胚培養士を対象とした妊孕性温存療法の実施状況調査は行われていなかった。本調査は、352 施設 47 都道府県全ての地域の胚培養士から回答を得ることができたことから、本邦におけるがん・生殖医療での胚培養技術の実情を把握し、技術者である胚培養士の本領域における役割を明確にするうえで質の高い十分な調査であると考えられる。

今回の調査において回答者のうち 77%が 10 年以上の比較的キャリアのある胚培養士であったにもかかわらず、妊孕性温存に対する知識が 50%と回答した割合が最も高かったことから、全国 47 都道府県において均一かつ高水準の妊孕性温存技術を提供できる医療環境の構築のためには、胚培養士に対する妊孕性温存に関する教育の充実が必要と考えられた。

また、本邦における未受精卵子・胚（受精卵）の凍結融解方法は、全ての施設においてガラス化法が採用されていた。さらに、未受精卵子・胚（受精卵）にかかわらず、使用する凍結デバイスならびに凍結融解液は、1 社の製品に集中しており、90%以上の施設においてメーカー推奨プロトコールが採用されたことから、本邦における未受精卵子および胚（受精卵）の凍結保存の手法に関しては、均てん化が促進されつつあることが示唆された。今後、シェア率の高いガラス化法に関して適切な凍結融解液の使用法や詳細なプロトコール等の情報を共有することのできる環境を構築することで、より多くの施設の凍結保存技術の安定化に繋がる可能性が考えられた。また、未受精卵子・胚（受精卵）凍結融解後の成績に関しては、各施設における成績開示がないため、施設間での成績にどの程

度ばらつきがあるのかは不明である。今後、各種ガラス化法による未受精卵子あるいは胚(受精卵)の凍結保存・融解後の臨床成績を調査し、より臨床的有用性の高い凍結保存方法を熟考し、臨床成績面においての均てん化についても見据える必要があると考えられる。

男性がん患者の精子凍結は、技術的には一般ART治療に対するものと変わらないが、すべての施設で施行されているわけではなく、施行されていた場合でも30%程度が一般ART治療の場合とは異なった凍結基準で行っていた。また、男性がん患者の精子凍結施設が多かったことから、がん患者の精子凍結や精子(精巣内)凍結に対する認識が高まっていると考えられる。なお、極少精子凍結を施行している施設が15施設と少ないことから、極少精子凍結は限られた施設による技術となっていると考えられた。

がん患者に対する卵巣組織凍結を実施している施設は10.2%と少なく、そのうち83.3%が自施設で手術から凍結保存までを行っていた。卵巣摘出術と凍結保存施設が異なる施設は少数であり、温度、培養液などの運搬環境は統一されていないことが明らかとなった。凍結方法はガラス化凍結法を用いている施設が97.2%、緩慢凍結法は16.7%あり、両方行っている施設もあった。卵巣組織凍結・融解・移植後の出産例の報告のほとんどが緩慢凍結法であり、ガラス化法は胚(受精卵)の凍結保存における安全性は確立されているが卵巣組織凍結での実績に乏しい背景から、2種類の凍結方法を両方用いている施設があると考えられた。なお、凍結デバイスは開放型が閉鎖型よりやや多かった。さらに、combined procedure 卵子の凍結保存は77.8%と比較的多くの施設で行われていた。

卵巣組織凍結の全体的なイメージは、「手技が難しく時間とコストがかかり、成功率がはっきりしないが、妊孕性温存の最終手段である」というものであった。卵巣組織の凍結融解によるダメージと移植の成功率(妊娠率)を明確にしてほしいと

いう要望が多く、今後の長期的な検証が求められている。また、確立したプロトコールと有用性を提示してほしいという多くの意見からは、緩慢凍結法とガラス化法の選択に苦慮している現場の現状が推測された。この点においても、今後の症例数が増加することで明確になっていくと思われる。卵巣組織凍結の疑問や不安は、エビデンスが確立されておらず研究段階であることによるもので、今後のデータ蓄積により徐々に解決していくと考えられる。卵巣組織凍結のセンター化を求める意見も多く、その点に関しては二次調査にて検討すべき課題と考える。

また、凍結生殖細胞ならびに組織の長期保存に関する調査では、多くの施設における凍結保存タンクの管理は、自然蒸発で減少した液体窒素の補充のみを目的とした管理になっていることが明らかにされた。凍結生殖細胞ならびに組織の質を損なうことなく、安全にかつ確実に長期にわたり保存するためには、重大な凍結保存タンク事故につながる可能性のある凍結保存タンクの真空不良を想定した管理も考慮する必要がある、胚培養士間で共有すべき事実であると考えられる。

凍結保存の更新に関して、小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存においては、患者の生存、原疾患の治療状況、生殖細胞ならびに組織の凍結保存継続の有無等を患者本人が来院しなくても確認できるシステムを構築することが可能であれば、患者の来院する負担を軽減することにつながると考えられる。また、各種生殖細胞ならびに組織の凍結保存にかかる費用およびその保管延長費用は施設によって大きく異なり、現在の費用は、ARTが自費診療である状況での設定であり、今後ARTに対する保険適応が拡大された場合は、その状況に応じた費用設定が必要である。さらに、各種生殖細胞ならびに組織の凍結技術を保持していることに加え、非常に長期にわたって保管を維持する体制を整えることが求められている。

これら一次調査結果から得られた課題を踏まえ

て令和4年度に二次調査の実施を立案した。

研究⑥ がん・生殖医療における里親制度・特別養子縁組制度の普及に向けた研究：今回のアンケート参加者の中でがん経験者が11.7%と従来の報告と比較して高頻度であったが、がん・生殖医療をテーマにしたアンケート調査であったことがその原因の一つと考えられる。里親・養子縁組になる障壁として「情報の欠如」、「自分の健康への自信」があげられているのは従来の報告同様であるが、リーフレットでの情報提供内容は「制度の内容と手続き」、「当事者の声」、「養育中のサポート」が最も多かった。今後リーフレットを開発するうえで留意する点として、がん・生殖医療という患者とその家族が短時間に多くの情報提供を受け、複雑な意思決定をしている中で、里親・養子縁組の情報提供のボリュームをどの程度にとどめるか、制限された情報提供の質を落とさないようにするかの工夫が必要であると考えられる。

E. 結論

研究① がん・生殖医療における心理教育プログラムの開発と介入の効果検証：研究①(1)若年成人未婚女性乳がん患者を対象とした妊孕性温存に関する心理カウンセリングの効果研究；若年成人未婚女性を対象とした、メンタルヘルスの改善と妊孕性温存の意思決定に関する心理カウンセリングを開発し、それによる介入を行い、精神的健康、精神的回復力、意思決定葛藤に対して改善効果があるか否かを検討することを目的とした RESPECT 試験を実施した。2021年度は11施設で試験に取り組み、47症例を獲得した。有害事象は発生することがなかった。安全に介入を実施することができた。2022年度も試験を継続する予定である。

研究①(2)若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの開発；本研究は、がん治療に際して精子凍結保存をした若年がん患者の男性向けの凍結精子の医療情報とコミュニケーションに関する心理教育動画を通常状況

資料と比較して評価することを目的とした。研究デザインはランダム化比較試験である。がん治療に際して妊孕性温存目的で精子凍結をした20-49歳の男性100人を対象として、同意取得後にwebサイト上で割付、事前アンケート、動画視聴、事後アンケートに参加すること、同意から1年後の凍結更新外来での医療情報を収集することをおこなう。2021年度は7症例から同意を得て1症例が回答し6症例が脱落した。考察では脱落を防ぐために同意直後に試験実施できる環境の整備を述べた。2022年度は環境整備して実施継続する予定である。研究①(3)がん・生殖医療専門心理士の資質向上を志向した研究「がん・生殖医療専門心理士の質的向上を志向した研修プログラムの開発」；がん・生殖医療専門心理士の質的向上を志向した研修プログラムとして、以下の開発を行った。①がん・生殖医療の知識の向上を目的とした、小テスト、小テスト解説。②がん・生殖医療の心理援助技術の向上を目的としたチェックリスト、ロールプレイ資料、ロールプレイ解説。これら開発した研修プログラムを施行することにより、がん・生殖医療専門心理士の資質の向上と質の均てん化が期待できる。令和4年度には亀田総合病院臨床研究審査委員会の承認のもと(承認番号20-096)本研究プログラムが、がん・生殖医療専門心理士の資質向上に効果的か検証する予定である。

研究② 認定がん・生殖医療ナビゲーターの教育プログラムと啓発による心理支援強化を目指した研究：研究②(1)認定がん・生殖医療ナビゲーターの教育プログラムと啓発による心理支援強化を目指した研究；本年度以降に当教材の教育効果に関する結果が得られる予定である。

研究②(2)がん・生殖における遺伝カウンセラーの役割に関する実態調査；本研究結果を踏まえて、認定遺伝カウンセラーへ、webセミナーやe-learningを計画し提供していく方針に至った。令和4年度は具体的な方法として、認定がん・生殖医療ナビゲーター制度への認定遺伝カウンセラー®

の参画を支援していく。

研究③ 小児・AYA 世代がん患者ならびに家族に対するインフォームドコンセントおよびインフォームドアセントの方法の検証に関する研究：研究③

(1) 妊孕性温存に関する情報提供用の動画（幼少期編と思春期編）の開発；R3年度は、R2年度に施行したアンケート調査の結果をもとに、幼少期版の妊孕性温存療法説明動画の改変版の作成が完了した。今後、本動画を再度小児がん拠点病院の医師、パラメディカルの方々に視聴いただき、本動画の診療への導入への意見調査を行ったのちに、全国のがん患者やご家族等を対象として、動画 幼少期編 改変版 と思春期編 の評価・検証を目的とした動画の視聴調査を行う。これら研究成果をもとに、R4年度には「小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存に関する IA/IC の手引き」を完成させる予定である。

研究③ (2) 小児科から産婦人科への移行医療の実態把握とその推進に関する研究；令和4年度は本研究結果を踏まえ、妊孕性温存についての啓発を継続することに併せ、他科向け用に小児がん患者を診療する上でどのような診療を行えば良いか示した資材や、小児がん患者のインフォームドコンセントに使用できる資材の作成を行う予定である。

研究④ 生殖機能温存を選択できなかった患者の心理支援のあり方に関する研究：研究④ (1) 生殖機能を温存できなかった・しなかった患者の心理支援のあり方に関する研究；がん治療後のリプロダクティブ・ヘルスに関する体験の語りから、ライフステージ上の妊孕性にまつわる長期的な心理的プロセスを明らかにし、妊孕性温存の不欲求／不可能の患者に対する効果的な心理支援のあり方の検討を行うことを目的として行っている。目標人数の半分を超えていない時点での途中経過の報告ではあるが、様々な課題が見えてきている。そして、家族支援や重要他者との関係性の視点を取り入れ、がん治療後のセクシャリティに関する

支援を考えていく必要性が示唆された。現在、患者団体を通して研究参加の募集を行っているが、センシティブな内容のインタビューであることと、対象者の範囲がかなり限定されることから応募が少なく、目標症例数 30 例に達していない状況である。しかし、その分貴重なデータであると考えられる。引き続き、リクルートを行い、目標症例数を達成したいと考えている。また、男性参加者が 1 人と少なく、がん種にも偏りがあるため、なるべく各がん種が 5 名以上になるようリクルート方法を工夫していきたい。

研究④ (2) AYA 世代（思春期・若年成人）がん患者のがん・生殖医療に対する経済負担に関する実態調査；AYA 世代がん患者は、妊孕性温存を検討する過程において、量・質ともに豊富な情報とともに医療者とのコミュニケーションを必要としている。同時に、妊孕性温存についてより理解を深めるための資料提供や相談・支援体制の拡充、経験者の活用などが求められている。また、経済的支援など制度の拡充もまだなお課題となっている。

研究⑤ 安全で適切な長期検体温存方法および運用体制の構築を志向した研究：研究⑤ 安全で適切な長期検体温存方法および運用体制の構築を志向した研究：研究⑤ (1) 本邦における小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存における長期検体保管体制に関する実態調査；本法における妊孕性温存検体の長期保管体制は、多くの施設において、不十分であることが明らかになった。早急に、本邦の妊孕性温存検体の管理指針の作成が必要である。そのため、海外の実態も調査し、本邦独自の体制作りを目指していく必要がある。

研究⑤ (2) 本邦における胚培養士を対象とした妊孕性温存療法の実施状況調査；

1) 長期保管技術及び運用体制の構築（ガイドラインや危機管理マニュアル等の整備）必要性：
小児・AYA 世代がん患者等の配偶子（卵子、精子）、胚（受精卵）そして卵巣組織等の生殖細胞は、長年にわたる凍結保管が必要になる。本研究成果にて、

凍結保存タンクの使用期限の設定や異常感知のためのシステム導入などは、多くの施設において構築されておらず、異常時の手順や対策についても整備されている施設が半数以下と少ない状況であることが明らかとなった。そのため、凍結保存タンクのリスク管理に関してさらなる詳細な情報を調査し、凍結生殖細胞ならびに組織を安全かつ確実に長期保存するための管理方法についてガイドラインや危機管理マニュアル等の作成が急務となる。今後、本研究班では、本領域の先進国であるベルギー、デンマーク、イスラエル、米国、ドイツ等の取り組みを参考とするための調査を実行する予定としている。

2) 胚培養士の公的資格化の必要性

がん・生殖医療においては、一般不妊治療における生殖医療と異なり、胚培養士は、未受精卵子凍結、卵巣組織凍結、精子（精巣内）凍結そして極少精子凍結等の特殊な技術の取得が必須となる。そこで、技術革新のために、より専門的な知識や技術をもった胚培養士の育成や資格制度を設立していく必要がある。小児・AYA 世代がん患者等に対する妊孕性温存療法技術提供にとどまらず、生殖医療全般の技術提供において、重要な役割を果たす胚培養士の公的資格化の検討が求められている。研究⑥ がん・生殖医療における里親制度・特別養子縁組制度の普及に向けた研究：リーフレットの具体像が見えてきた半面、患者周囲の理解と協力が必要であることも明らかになった。研究 2、3、4 の結果も踏まえて、今後はがん・生殖医療における里親・養子縁組の情報提供と支援体制の更なる体制構築を進めていく必要があると考えられた。

F. 健康危険情報

特記すべき事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

分担報告書に記載

2. 学会発表

Iwahata Y, Takae S, Iwahata H, Hasegawa J, Suzuki N . Current status and issues of telling the truth of cancer diagnosis and informed consent of the risk of gonadal dysfunction/infertility to the childhood and adolescent cancer patients in Japan- Survey on the Japanese Society of Pediatric Hematology/Oncology, 第 73 回日本産科婦人科学会学術講演会, 2021 年 4 月.

秋山恭子, 濱口賀代, 神蔵奈々, 酒巻香織, 坂本菜央, 小島康幸, 本吉愛, 川本久紀, 福田護, 洞下由記, 鈴木直, 津川浩一郎 . 当院における AYA 世代乳癌患者の妊孕性温存に対する取り組み, 第 29 回日本乳癌学会学術総会, 2021 年 7 月.

鈴木直 . 小児・AYA 世代がん患者に対するがん・生殖医療の現状, JSAWI2021, 2021 年 9 月.

竹島徹平, 小泉智恵, 古城公佑, 鈴木由妃, 杉下陽堂, 湯村寧, 西山博之, 杉本公平, 岡田弘, 鈴木直 . 男性がん患者において治療前精子凍結が性功能に関する心理状態に与える影響, 第 12 回日本がん・生殖医療学会学術集会, 2022 年 2 月.

本吉愛, 小泉智恵, 鈴木由妃, 杉下陽堂, 鈴木直, 津川浩一郎 . 乳がんサバイバーにおけるがん後の妊孕性に関する懸念と支援ニーズ: RCAC 尺度女性版研究, 第 12 回日本がん・生殖医療学会学術講演会, 2022 年 2 月.

その他、分担報告書に記載

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

特記すべき事項なし

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

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

研究分担者 小泉智恵 獨協医科大学医学部研究員

研究目的は、若年成人未婚女性を対象とした、メンタルヘルスの改善と妊孕性温存の意思決定に関する心理カウンセリングを開発し、それによる介入を行い、精神的健康、精神的回復力、意思決定葛藤に対して改善効果があるか否かをランダム化比較試験で検討することである。この試験は、心理エンパワメントカウンセリングチームによる立ち直りと意思決定（Recovery and Shared-decision-making by Psychological Empowerment Counseling Team）臨床試験名 RESPECT と命名した。2021年度は11施設すべてが倫理委員会の承認を得た。

2021年度の症例獲得数は47症例であった。無作為割付をおこない、介入群24症例、統制群23症例であった。試験全体としては、124症例（うち、介入群62症例、統制群62症例）を獲得した。有害事象の発生はなかった。安全に介入を実施することができた。2022年度も試験を継続する予定である。

研究代表者：

鈴木 直（聖マリアンナ医科大学）

研究分担者：

小泉智恵（獨協医科大学）

津川浩一郎（聖マリアンナ医科大学）

山内英子（聖路加国際大学）

杉本公平（獨協医科大学）

川井清考（亀田総合病院）

福間英祐（亀田総合病院）

古井辰郎（岐阜大学大学院）

二村学（岐阜大学大学院）

高井泰（埼玉医科大学総合医療センター）

松本広志（埼玉県立がんセンター）

大野真司（がん研究会有明病院）

木村文則（滋賀医科大学・奈良県立医科大学）

杉下陽堂（聖マリアンナ医科大学）

池田智明（三重大学大学院）

前沢忠志（三重大学）

研究協力者：

片岡明美（がん研究会有明病院）

阿部朋未（がん研究会有明病院）

固武利奈（聖路加国際病院）

山谷佳子（聖マリアンナ医科大学）

奈良和子（亀田総合病院）

宮川智子（亀田総合病院）

伊藤由夏（岐阜大学医学部附属病院）

塚野佳世子（横浜労災病院）

福栄みか（横浜みなと赤十字病院）

小林清香（埼玉医科大学総合医療センター）

上野桂子（別府大学）

星山千晶（カウンセリングルームふらっと）

小川朋子（三重大学）

A. 研究目的

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

B. 研究方法

対象：本試験の対象者は、以下の基準をすべて満たす患者とする。

(1) 選択基準

- ① 参加時点で遠隔転移を認めない、初発・初期の乳がんである
- ② 20歳以上39歳以下の女性である
- ③ これまで配偶者がいない
- ④ 試験実施施設または実施協力施設の乳腺科外来、産婦人科(生殖科)外来のうち少なくとも1か所を受診している
- ⑤ 同意取得日を0日目と数えて、がん治療開始まで4日以上ある

(2) 除外基準

以下のいずれかに抵触する患者は本試験に組み入れないこととする

- ① 文書同意が得られない(インフォームド・コンセントが得られない)
- ② 自記式調査(アンケート)を実施することが困難である(身体的不調が著しい、統合失調症などの重症精神障害、中程度以上の書字・読字障害や精神発達遅滞がある)
- ③ 同意取得日を0日目と数えて、3日以内にがん治療が開始する予定である

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

全ての被験者は、2回または3回の自記式アンケートに回答、提出する。1回目アンケートは同意取得時で割り付け前(心理カウンセリングによる介

入前)に実施する。2回目アンケートは1回目アンケート回答日を0日目と数えて4日目以降30日以内かつがん治療開始前までに実施する。なお、介入群は2回目の心理カウンセリング直後に実施する。もし、待機群で心理カウンセリングを希望する場合は、同意取得日から60日以内にお申し出いただく。任意参加である。心理カウンセリングの実施日は、2回目アンケート記入後かつがん治療開始後となる。もし待機群で心理カウンセリングを受けた場合は3回目アンケートを実施する。

(図1プロトコル図)

介入内容：厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業「小児・AYA世代がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究」において開発したRESPECTカウンセリングを介入資材として用いた。RESPECTカウンセリングとは、妊孕性温存の意思決定における心理専門家による心理カウンセリングの6要素(Lawson, 2015)、意思決定支援の方略(中山, 2014)を考慮し、ブリーフサイコセラピー、ソリューションフォーカスアプローチを土台に2回完結の対面式のカウンセリングであり、詳細マニュアルも提出されている。RESPECT心理カウンセリングを実施できる心理士のトレーニングをおこなった。心理士が心理士役、患者役となってロールプレイを10回実施し、11回目のロールプレイを録画した。録画をベテラン心理士2名が評定した結果、高い信頼性を得た。

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

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

本試験は、心理エンパワメントカウンセリングチームによる立ち直りと意思決定 (Recovery and Shared-decision-making by Psychological Empowerment Counseling Team) 臨床試験名 RESPECT と命名した。

(倫理面への配慮)

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

C. 研究結果

RESPECT 試験は 2018 年 10 月から聖マリアンナ医科大学病院で開始し、聖マリアンナ医科大学附属ブレストアンドイメージングセンター、岐阜大学附属病院、聖路加国際病院、亀田総合病院、埼玉医科大学総合医療センター、埼玉県立がんセンター、獨協医科大学埼玉医療センター、がん研有明病院、滋賀医科大学医学部附属病院、三重大学医学部附属病院の合計 11 施設においても倫理委員会の承認を経て試験に着手している。

2021 年度の症例獲得数は 47 症例であった(表 1)。無作為割付をおこない、介入群 24 症例、統制群 23 症例であった。試験全体としては、124 症例(うち、介入群 62 症例、統制群 62 症例)を獲得した。有害事象の発生はなかった。安全に介入を実施することができた。

2020 年 3 月新型コロナウイルス感染拡大して以降、患者数の減少、試験実施の緩慢化、院外所属の介入担当心理士の入構制限等が生じており、症例の不足や試験実施の困難が発生している。そのため、目標症例数獲得のための研究期間の延長が必要となり、聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会に変更届を提出し受理された。症例登録期間 2023

年 3 月 31 日まで、研究実施期間 2026 年 3 月 31 日まで、と変更された。

D. 考察

新型コロナウイルス感染拡大下での試験実施であったが、2021 年度に 47 症例を獲得することができた。有害事象の発生はなく安全に実施できた。

2022 年度も RESPECT 試験を継続し、症例登録と試験遂行を加速していく予定である。

E. 結論

若年成人未婚女性を対象とした、メンタルヘルスの改善と妊孕性温存の意思決定に関する心理カウンセリングを開発し、それによる介入を行い、精神的健康、精神的回復力、意思決定葛藤に対して改善効果があるか否かを検討することを目的とした RESPECT 試験を実施した。2021 年度は 11 施設で試験に取り組み、47 症例を獲得した。有害事象は発生することがなかった。安全に介入を実施することができた。2022 年度も試験を継続する予定である。

F. 健康危険情報

RESPECT 試験における有害事象は発生しなかった。安全に介入を実施することができた。

G. 研究発表

1. 論文発表

小泉智恵, 杉本公平. AYA 世代のがん患者への精神的・社会的ケア. 日本医師会雑誌. 2021 ; 150 : 1598-1602.

小泉智恵, 平山史朗, 奈良和子, 古賀文敏, 齋藤益子, 杉本公平, 森本義晴. 2020 年 4 月から 5 月の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 拡大下における生殖医療の受診行動と心理社会的状況. 日本生殖心理学会誌. 2021 ; 7 : 6-15.

小泉智恵 男性患者の心理カウンセリング 柴原浩章編『妊孕性温存のすべて』 p. 447-452 中

外医学社. 2021年

小泉智恵, 大野田晋, 杉本公平 生殖治療と心理サポート 藤井知行(総編集) 大須賀穰(専門編集) 産科婦人科臨床シリーズ 『不妊症』 p. 152-162 中山書店. 2021年

小泉智恵 意思決定支援 鈴木直編 『がん・生殖医療～生殖医療フロンティア』 中外医学社 印刷中

2. 学会発表

小泉智恵 2022 がん後の妊孕性に関する懸念尺度(RCAC):日本語版の作成 第12回日本がん・生殖医療学会学術集会・招待講演 2022/2/13

小泉智恵 2022 新型コロナウイルス感染症拡大下における生殖医療の受診行動と心理社会的状況 第19回日本生殖心理学会学術集会 2022/2/27

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 RESPECT試験 2021年度症例獲得数

施設名	A (介入群)	B (統制群)	総計
がん研究会有明病院	14	17	31
聖マリアンナ医科大学大学病院	7	4	11
埼玉県立がんセンター	1	1	2
岐阜大学医学部附属病院	1	0	1
聖マリアンナ医科大学附属ブレストアンドイメーシングセンター	1	0	1
亀田総合病院	0	1	1
聖路加国際病院	0	0	0
埼玉医科大学総合医療センター	0	0	0
獨協医科大学埼玉医療センター	0	0	0
滋賀医科大学医学部附属病院	0	0	0
三重大学医学部附属病院	0	0	0
総計	24	23	47

若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの開発

研究分担者 小泉智恵 獨協医科大学医学部研究員

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

研究デザインはランダム化比較試験である。がんと診断され、がん治療に際して精子凍結をした後2か月以内である、同意取得時の年齢が成人年齢である男性100人を対象に、動画資材、通常資材のいずれかを視聴していただく。どちらの資材を視聴するかはランダムに割付ける。視聴の前後にアンケートがある。これらはすべてwebを用いて実施される。調査参加から約1年後の精子凍結更新時期に担当医が医療情報を収集する。この研究計画は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会で審査を受け、承認された。

2021年度は7症例が試験参加に同意したが、1症例が回答し、6症例が脱落した。その原因として同意直後に施設内で実施する環境整備が不足していたことが考えられた。2022年度は病院待合等で患者用wifiを使用しタブレットとイヤホンを貸し出すなど環境整備して実施する予定である。

研究代表者：

鈴木直（聖マリアンナ医科大学産婦人科学）

研究分担者：

小泉智恵（獨協医科大学医学部）

湯村寧（横浜市立大学附属市民総合医療センター
生殖医療センター）

岡田弘（獨協医科大学医学部）

杉本公平（獨協医科大学医学部）

杉下陽堂（聖マリアンナ医科大学附属難病治療研
究センター）

西山博之（筑波大学医学医療系腎泌尿器外科）

A. 研究目的

男性の妊孕性温存、すなわち精子凍結は簡便か

つ費用が低いことから多くの医療機関で施行されている一方で、凍結精子利用は10%前後であること（西山, 2008; Yumura 2018）が報告されている。また、長期凍結保存中に病院からの連絡に音信不通だったために凍結精子が破棄される事件（読売新聞, 2016）も見られる。そこで、精子凍結後、その凍結精子の処遇に関して患者自身が医療情報を収集し意思決定していくことが精子凍結の更新や利用の促進に必要であると考えられる。

一般に、青年期・若年成人男性の心理特性としては、同年齢の女性に比して自己開示しない傾向があり（熊野, 2002）、病気や不成功などの落ち込み体験で自己効力感が低下し、抑うつに至る傾向がある（寺口, 2009）。若年がんサバイバーを対象

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

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

B. 研究方法

対象：対象者は、以下の基準をすべて満たす患者とする。

(1) 選択基準

- ① がんと診断された
- ② がん治療に際して精子凍結をした後2か月以内である
- ③ 同意取得時の年齢が成人年齢である男性

(2) 除外基準

- ① 文書同意が得られない (インフォームド・コンセントが得られない)
- ② 動画視聴および評価の入力を実施することが困難であるような心身の不調が著しい、あるいは日本語の理解が困難である

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

研究デザイン：ランダム化比較試験である。

方法：該当基準に合致する対象者は、精子凍結後に担当医から本研究が紹介される。研究に参加する者 (以下被験者) は文書にて同意した後、web 調査システムへのアクセス方法とログイン ID、パスワードを受け取る。被験者は同意から 2 か月以内に動画視聴ができる任意の場所と時間を設け、web 調査システムにログイン ID とパスワードを用いてアクセスする。被験者はアクセスし事前アンケートページに回答し送信すると、ランダム割付されて該当する画面が開始される。Web 調査システムでは動画または通常診療でよく伝えられる情報をまとめた動画のいずれかの資材の視聴と視聴後アンケートが割り付けられたプロトコル通りに提示されるので、被験者は web 調査で提示された順に進むと試験が完了できる。試験終了後、任意で視聴していない方の資材を閲覧できる。閲覧した場合は閲覧したものに対する視聴後アンケートにも回答する。患者が記入するものはこれで終了となる。参加した後に謝品としてクオカード 2000 円相当を渡す。約 1 年後の精子凍結更新時に医師が医療情報を収集する (図 1)。

介入内容：動画資材群、通常資材群とも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「小児・AYA 世代がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究」において開発した、

凍結精子の使用や凍結更新をするか否かについての意思決定に関する介入資材を用いる。動画資材群では若年男性の特徴を踏まえて自分自身にとってなぜ凍結精子が必要かという観点から整理された医療情報、凍結精子の利用についてパートナーとどのようにコミュニケーションしたらいいかパートナーに話しにくい心理に配慮した心理支援に関する動画（約 32 分）であり、通常資材群は多くの施設で精子凍結した後に情報として伝えている凍結精子の使用や凍結更新に関する静止画（約 3 分）である。

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

(1) 事前アンケートの項目

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

(2) 視聴後アンケートの項目

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

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

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

（倫理面への配慮）

この研究計画は研究主幹施設である聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会で審査を受け、承認された（承認番号第 4822 号）。研究分担施設である横浜市立大学附属市民総合医療センター、獨協医科大学埼玉医療センターの倫理委員会にも申請し承認された。

C. 研究結果

2021 年度は、7 症例が試験参加に同意し署名した。しかし、実際に web にアクセスして試験に参加し回答した者は 1 症例であった。6 症例は web にアクセスしなかった、またはアクセスしたが回答しなかった。

D. 考察

同意した症例が実際に試験参加しなかった点について、同意時点と試験実施時点の状況に問題があると考えられる。

1 つは、同意時点で直ちに web サイトを紹介していなかった点である。外来で web サイトにアクセスし動画を視聴してもらうのは、病院待合で患者が使用できるフリーWi-Fi などの設備、患者を待合に留めておくことが必要となるだろう。待合で使用できるタブレットとイヤホンを貸し出すなどできるだけ同意直後に実施できるような工夫が必要となると考える。

あるいは、患者自身の心情として、同意時点ではがん治療開始前であったため心理的余裕があったが、その後すぐのがん治療が開始されると心理的な余裕が失われてしまったのではないかということも考えられる。本研究の動画はそうした事態になる前の心理教育としても役立つと考えられる

ので、がん治療開始前に視聴するよう促すとい
だらう。

2022年度はタブレットの貸し出しなどを工夫し
て、なるべく同意直後に実施できる環境を整備し
て実施を継続する予定である。

E. 結論

本研究は、がん治療に際して精子凍結保存をし
た若年がん患者の男性向けの凍結精子の医療情報
とコミュニケーションに関する心理教育動画を通
常状況資料と比較して評価することを目的とした。
研究デザインはランダム化比較試験である。がん
治療に際して妊孕性温存目的で精子凍結をした20
-49歳の男性100人を対象として、同意取得後に
webサイト上で割付、事前アンケート、動画視聴、
事後アンケートに参加すること、同意から1年後
の凍結更新外来での医療情報を収集することをお
こなう。2021年度は7症例から同意を得て1症例
が回答し6症例が脱落した。考察では脱落を防ぐ
ために同意直後に試験実施できる環境の整備を述
べた。2022年度は環境整備して実施継続する予定
である。

F. 健康危険情報

試験の脱落はあったが、有害事象の発生はなか
った。

G. 研究発表

1. 論文発表

小泉智恵, 杉本公平. AYA世代のがん患者への
精神的・社会的ケア. 日本医師会雑誌. 2021; 150:
1598-1602.

小泉智恵 男性患者の心理カウンセリング 柴
原浩章編『妊孕性温存のすべて』 p. 447-452 中
外医学社. 2021年

小泉智恵, 大野田晋, 杉本公平 生殖治療と心
理サポート 藤井知行(総編集) 大須賀穰(専門編
集) 産科婦人科臨床シリーズ 『不妊症』 p. 152-

162 中山書店. 2021年

小泉智恵 意思決定支援 鈴木直編『がん・生
殖医療～生殖医療フロントライン』 中外医学社
印刷中

小泉智恵, 平山史朗, 奈良和子, 古賀文敏, 齋藤
益子, 杉本公平, 森本義晴. 2020年4月から
5月の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)拡
大下における生殖医療の受診行動と心理社会的状
況. 日本生殖心理学会誌. 2021; 7: 6-15.

2. 学会発表

小泉智恵 2022 がん後の妊孕性に関する懸念
尺度(RCAC):日本語版の作成 第12回日本がん・
生殖医療学会学術集会・招待講演 2022/2/13

小泉智恵 2022 新型コロナウイルス感染症拡
大下における生殖医療の受診行動と心理社会的状
況 第19回日本生殖心理学会学術集会
2022/2/27

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

がん・生殖医療専門心理士の資質向上を志向した研究
「がん・生殖医療専門心理士の質的向上を志向した研修プログラムの開発」

研究分担者 奈良和子 亀田総合病院 臨床心理室副室長

がん・生殖医療専門心理士は、がん治療や生殖機能温存に関するの情報提供や意思決定支援、心理・社会的援助を患者や家族に提供する専門家である。2016年から養成を開始し、2022年4月1日現在63名のがん・生殖医療専門心理士が認定されている。

2021年4月から「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」として、がん患者等の妊孕性温存に対して国からの経済的支援が開始された。妊孕性温存療法実施機関の施設認定要件では、患者への情報提供、相談支援、精神心理的支援を行うことが条件となり、その担い手として、がん・生殖医療専門心理士の文言が加わっている。

2020年にがん・生殖医療専門心理士43名に対し実態調査を行ったところ、所属する機関やそこでの役割・チーム医療体制の違いにより、それぞれの臨床の場で出来ること、出来ないことの差や、がん・生殖医療の経験の差も大きいことが分かった。そのような状況の中で、がん・生殖医療専門心理士の専門性を担保するためには、患者の状態やニーズに応じて提供できる一定の医療知識と心理支援技術を持つ必要がある。

本研究は、一定水準の専門性の質を担保できるような研修プログラムを開発し、がん・生殖医療専門心理士が活動するそれぞれの地域において、がん患者・家族への心理社会的援助の質の均てん化を図ることを目的とする。がん患者の心理支援（3名）、妊孕性温存療法の心理支援（3名）、不妊患者の心理支援（2名）に詳しい心理士（計8名）を研究協力者として、WEBによる討議、試演を経て、①がん・生殖医療の知識の向上を目的とした、小テスト（添付資料1）、小テスト解説（添付資料2乳がん、3がん・生殖、4心理、5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）、②がん・生殖医療の心理援助技術の向上を目的としたチェックリスト（添付資料6）、ロールプレイ資料（添付資料7）、ロールプレイ解説（添付資料8）の開発を行った。

これら開発した研修プログラムを施行することにより、がん・生殖医療専門心理士の資質の向上と質の均てん化が期待できる。

令和4年度には亀田総合病院臨床研究審査委員会の承認のもと（承認番号20-096）本研究プログラムが、がん・生殖医療専門心理士の資質向上に効果的か検証する予定である。

研究代表者

鈴木直（聖マリアンナ医科大学 産婦科学教授）

研究分担者

小泉智恵（獨協医科大学埼玉医療センター リプロダクションセンター）

研究協力者

平山史朗（東京リプロダクティブカウンセリングセンター）

小林真理子（放送大学大学院 臨床心理学プログラム教授）

塚野佳世子（横浜労災病院 心療内科）

渡邊裕美（大崎市民病院 メンタルケアセンター）

橋本知子（IVF なんばクリニック）

宮川智子（亀田総合病院 臨床心理室）

谷村弥生（岡山大学付属病院 新医療研究開発センター）

A. 研究目的・意義

がん・生殖医療の啓発を志向して2012年に設立された日本がん・生殖医療研究会（現日本がん・生殖医療学会：J S F P）は、関連学会と協力し、小児・AYA世代のがん医療の充実に向けて、がん・生殖医療ネットワークの構築や医療従事者を対象とした教育体制の構築を主導してきた。その1つの事業として、日本生殖心理学会と共同で「がん・生殖医療専門心理士」の養成を行っている。

がん・生殖医療専門心理士は、がん治療や生殖機能温存に関する情報の提供や意思決定支援、心理・社会的援助を患者や家族に提供する専門家である。生殖機能温存できない患者に対しては生殖機能の喪失に伴う心理ケアを行うなど、生殖機能温存をする、しないに関わらず、患者・家族の個々の状況に応じたニーズ、ライフステージに応じた心理・社会的援助を担う事を役割としている。

がん・生殖医療は、がん治療だけでなく生殖医療についての知識も必要になるため、双方の医療知識と、がん患者や家族への心理援助技術が求められる。がん・生殖医療専門心理士養成講座では、臓器別がん治療の講義と生殖医療の講義、心理援助技術の演習を含め66時間30分のカリキュラムを受講し、筆記と面接試験を行い、厳しい基準を設けて資格認定を行っている。

2016年から養成を開始し、2022年4月1日現在63名のがん・生殖医療専門心理士が認定されている。このがん・生殖医療専門心理士は生涯資格ではなく、5年ごとの資格更新となっており、関連学会や継続研修会の参加などをポイント制にし、50ポイント以上の取得を更新条件としている。

2020年に本研究の事前調査として、がん・生殖医療専門心理士43名に対し実態調査を行った（亀田総合病院臨床研究審査委員会：承認番号20-096）。AYA世代のがん患者に適切なタイミングでの情報提供、意思決定支援、ライフステージに応じた心理支援を行うためには、専門心理士の知識や援助技術の維持・向上が欠かせないが、がん・生殖医療対応上の困難感で1番多いのは「がん治療、副作用などの医療知識の不足」、2番目は「がん・生殖医療の最新情報を知る困難さ」、3番目は「がん治療方法による生殖機能低下や薬剤による性腺毒性、妊孕性温存についての医療知識の不足」、「がん療養生活の工夫や社会資源についての知識不足」であった。専門心理士自身も「がん治療・副作用などの医療知識の習得」、「がん・生殖医療に関する書籍からの知識習得」と「関連学会に参加し知見を深める」等、自己研鑽を行っているが、「連携施設や地域ネットワークの情報収集」、「がん・生殖医療に関する調査・研究活動」、「新たな制度・指針の情報収集」等への取り組みは不十分であった。

がん・生殖医療専門心理士の所属施設・相談体制・求められる役割の違い等は様々であり、がん・生殖医療専門心理士の専門性の質を担保するためには、患者の状態やニーズに応じて提供できる一定の医療知識と心理支援技術を持つ必要がある。

本研究は、一定水準の専門性の質を担保できるような研修プログラムを開発し、がん・生殖医療専門心理士が活動するそれぞれの地域において、がん患者・家族への心理社会的援助の質の均てん化を図ることを目的とする。

B. 研究方法

がん・生殖医療専門心理士の資質向上を志向した研修プログラムを開発するために、がん患者の心理支援（3名）、妊孕性温存療法の心理支援（3名）、不妊患者の心理支援（2名）に詳しい心理士（計8名）を研究協力者として、WEBによる討議、試演を実施した。WEBによる討議は7回行い、ロールプレイ試演の討議を3回、プログラムの試演を4回行った。

C. 研究結果と考察

がん・生殖医療専門心理士による支援は、患者・家族と医療スタッフ等も含め対象者も多く、情報提供や意思決定支援、生殖機能喪失に伴うケア、患者のライフステージに応じた心理社会的支援と短期の関わりだけでなく、長期の支援も求められる。本研究では、がんと診断された患者に対し妊孕性温存についての意思決定を支援することに焦点を絞ることにした。

がん患者は、がん告知後の間もない短期間で、妊孕性温存をするかの意思決定が求められ、精神的負担が大きいと言われている。妊孕性温存の知識が浅い担当者、心理専門職でない担当者、時間が不十分で、質問する機会がないというネガティブなカウンセリング体験によって、妊孕性温存の自己決定に後悔が多くなるという報告（Bastings L et al, ; Human reproduction 2014）があることから、①正しい医療情報の提供と②がん患者に対する心理援助技術の習熟の両方が必要であるとの意見で一致した。

①正しい医療情報の提供について

・2021年4月から「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」として、がん患者等の妊孕性温存に対して国からの経済的支援が開始された。患者が抱える妊孕性温存の障壁の一つに費用の問題があることから、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実施要

綱について理解し、患者に情報提供できることが必要である。

・「乳がん患者の妊娠・出産と生殖医療に関する診療の手引き 2017年度版」が、「乳癌患者の妊娠・出産と生殖医療に関する診療ガイドライン 2021年版」に改訂された。患者と医療者の協働意思決定を支援するためには、ガイドラインに記載された複数のアウトカムに関する益と害について理解を深めておく必要がある。

・がん患者の治療後の妊娠の希望を叶えるためには、妊孕性温存療法やがん治療後の生殖補助医療について最新の知識を持つ必要がある。

・がん・生殖医療専門心理士の実態調査によると、がん・生殖医療の最新の情報を知る困難さが2番目に多くなっていることから、サイコソーシャルに関する論文等も一通り理解しておく必要がある。

・このような点から、がん・生殖医療に関する知識の向上を目的とした小テストを20問作成（添付資料1）して、がん・生殖医療専門心理士の知識の習得状況について確認し、小テストの解説（添付資料2-5）をすることにより知識の定着を図ることになった。

・妊孕性温存の情報提供の質の均一化のために、説明資材を開発した。これは平成26～28年度厚生労働科学研究がん対策推進総合研究（研究代表者鈴木直）の若年乳癌女性患者とその配偶者を対象とした妊孕性温存に関する心理教育とカップル充実セラピーの資材を基に改訂と開発を加えた。これを本研究ではロールプレイ資材と称す（添付資料7）。これを使用することにより、がん・生殖医療専門心理士の経験の多少に関係なく、一定の質の情報提供が漏れなく行われることが期待できる。

②心理援助技術の習熟について

・がん・生殖医療専門心理士の資質向上を志向した研究構想では、診療の質指標（Quality Indicator、以下QI）を定めてがん・生殖医療専門心理士の資質向上を目指すという案が挙がってい

た。がん・生殖医療専門心理士の実態調査によると、所属する機関やそこでの役割・チーム医療体制の違いにより、それぞれの臨床の場で出来ること、出来ないことの差が大きく、がん・生殖医療の経験値の多少の差も大きいことが分かった。そのような状況の中で、研究班で QI を定めて資質向上のために評価することは、一方的なものになってしまう可能性がある。

・本邦の QI 研究の第一人者である国立がん研究センターがん対策研究所の東尚宏先生に QI について講義を受け、「QI は様々なガイドラインや研究を基に候補を作成し、それらの中から専門家の意見の一致（コンセンサス）を得られたものが採用される。ガイドラインが医療の進歩とともに改訂されるのと同様に QI も改訂される。つまり QI とは、満たさなければならないという位置づけではなく、満たしていれば質が高いと言える達成目標的なものである」とご教授頂いた。

・がん・生殖医療専門心理士は 2016 年から養成を開始し現在 63 名とまだ少人数の専門職である。心理援助は患者の個別性に応じて行うものであり、働きかけられたか、出来なかったかの評価では一面的である。援助の質を測ることも難しい。そこで、意思決定支援の代表的な援助項目、ポイントを押さえた働きかけを段階的に表した、チェックリストを作成することにした。

・チェックリスト（添付資料 6）は、がんの病状、がん治療計画、妊孕性温存のメリット・デメリット、費用、患者、家族の希望など総合的な視点から患者自身が妊孕性温存について捉えなおし、意思決定するために必要な項目を挙げている。このチェック項目に触れることによって患者はより自覚的になり、意思決定が可能になると考えられる。

・がん・生殖医療専門心理士にとっても意思決定支援の実態に即したチェックリストとなっており、ロールプレイ資材と合わせて使用することにより情報提供の漏れを防ぎ、また援助不足に気が付きやすくなる等の効果が期待できる。

・チェックリストとロールプレイ資材を、どのように使用すると患者援助に役立てられるかを解説する動画を作成した（添付資料 8）。これは研究協力者に実際にロールプレイで試演もらい、ポイントとなる部分を動画編集したものである。これを視聴して自習することにより、臨床経験が乏しいがん・生殖医療専門心理士でも援助の質の均一化につながるのではないかと考える。

D. 結論

がん・生殖医療専門心理士の質的向上を志向した研修プログラムとして、以下の開発をおこなった。

①がん・生殖医療の知識の向上を目的とした、小テスト（添付資料 1）、小テスト解説（添付資料 2 乳がん、3 がん・生殖、4 心理、5 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）。

②がん・生殖医療の心理援助技術の向上を目的としたチェックリスト（添付資料 6）、ロールプレイ資材（添付資料 7）、ロールプレイ解説（添付資料 8 動画なし）。

これら開発した研修プログラムを施行することにより、がん・生殖医療専門心理士の資質の向上と質の均てん化が期待できる。

令和 4 年度には亀田総合病院臨床研究審査委員会の承認のもと（承認番号 20-096）本研究プログラムが、がん・生殖医療専門心理士の資質向上に効果的か検証する予定である。

E. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入

F. 研究発表

総括研究報告書にまとめて記入

G. 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



がん・生殖医療専門心理士の資質向上を志向した研修体制の構築 小テスト解説（乳がん）

がん研有明病院乳腺外科 医長 片岡明美先生

小児・AYA世代がん患者に対する長期生体機能温存に関わる心理支援体制の均てん化
及び適切な長期検体温存方法の提案に向けた研究（20EA1004）
研究①がん・生殖医療における心理教育プログラムの開発と介入の効果検証
研究代表者 鈴木直

設問 7

乳がん患者の挙児希望による術後ホルモン療法の中断について、正しいものを1つ選べ。

答え 1) 術後ホルモン療法の中断は、再発のリスクと乳がん死亡のリスクを上昇させるため、慎重に判断すべきである

解説 患者の挙児希望と生殖年齢を加味してホルモン療法を中断することの明確なエビデンスはないため、POSITIVE試験の結果が待たれる。

POSITIVE試験：ホルモン感受性陽性の若年乳がん患者が、術後ホルモン療法を2年間で中断してその間に妊娠を試みて、安全性（再発）と妊娠転帰を確認する国際共同研究。日本人を含めて世界で約500例登録済。



設問 8

術後化学療法の開始は何日以内に開始することが勧められているか、正しいものを1つ選べ。

答え 3) 90日

解説 術後化学療法の開始遅延は、治療効果を損なわない為に手術から90日以内に開始することが勧められる。遅延はできる限り短くすべきであり、遅くとも90日までの開始が妥当と考えられる。手術検体の病理診断結果が判明するまでに2～6週間かかる。妊孕性温存は化学療法開始前に行っておく必要があるため、あらかじめ化学療法が必要になる可能性があれば、はやめに具体的な情報提供をしておくことがのぞましい。



設問 7

乳がん患者の挙児希望による術後ホルモン療法の中断について、正しいものを1つ選べ。

- 1) 術後ホルモン療法の中断は、再発のリスクと乳がん死亡のリスクを上昇させるため、慎重に判断すべきである
- 2) リスクを理解した上で中断することは推奨されている
- 3) ホルモン療法を中断し妊娠・出産した後に再開し、5年間の投与を完了することが推奨される
- 4) 患者の挙児希望と生殖年齢を加味してホルモン療法を中断しても良い



設問 8

術後化学療法の開始は何日以内に開始することが勧められているか、正しいものを1つ選べ。

- 1) 30日
- 2) 60日
- 3) 90日
- 4) 120日



設問 9

乳がんのサブタイプと再発リスクについて、間違っているものを1つ選べ。

- 1) どのサブタイプでも若年の方が再発しやすい
- 2) Her2タイプは早期再発が多い
- 3) トリプルネガティブタイプは早期再発が多い
- 4) ルミナルタイプは晩期再発が少ない



設問 9

乳がんのサブタイプと再発リスクについて、間違っているものを1つ選べ。

答え 4) ルミナルタイプは晩期再発が少ない

解説 ルミナルタイプの乳がんには、術後5年以上経過してからの晩期再発のリスクがある。将来の妊娠希望がある場合、Her2タイプやトリプルネガティブにくらべてルミナルタイプは5~10年の内分泌療法も行うために妊娠可能時期の判断が難しい。



設問 10

BRCA1/2病的バリエーションについて、間違っているものを1つ選べ。

- 1) BRCA1変異は、卵巣がんの発症年齢が遅い
- 2) BRCA1変異は、対側乳がんの発症リスクが高い
- 3) BRCA1変異は、卵巣がんの発症リスクが高い
- 4) 日本においてBRCA1変異の60%以上はトリプルネガティブタイプである



設問 10

BRCA1/2病的バリエーションについて、間違っているものを1つ選べ。

答え 1) BRCA1変異は、卵巣がんの発症年齢が遅い

解説 BRCA1変異は、BRCA2変異にくらべて卵巣がんの発症年齢が早いので、将来の妊娠希望がある場合、はやめの家族計画を立て、遅くとも40歳ごろからリスク低減手術を検討する必要がある。



設問 11

乳がんの術後薬物療法について正しいものを1つ選べ。

- 1) 抗エストロゲン剤内服中は排卵が止まり妊娠しないため、避妊は不要である
- 2) 標準的な抗HER2療法は術後半年間である
- 3) ER陰性、HER2陰性、Ki67低値の乳がんをトリプルネガティブ乳がんといい、化学療法を行う
- 4) ER陽性、HER2陰性のとき、内分泌療法に化学療法の上乗せ効果をオンコタイプDXで検討する



設問 11

乳がんの術後薬物療法について正しいものを1つ選べ。

答え 4) ER陽性、HER2陰性のとき、内分泌療法に化学療法の上乗せ効果をオンコタイプDXで検討する

解説

- 1) 抗エストロゲン剤内服中でも妊娠する可能性がある。タモキシフェンは催奇形性のため避妊が必要。
- 2) 抗HER2療法は1年間であり、胎児への影響があるため避妊が必要。
- 3) ER陰性、PgR陰性、HER2陰性の乳がんをトリプルネガティブ乳がんといい、化学療法を行う。





がん・生殖医療専門心理士の資質向上を志向した研修体制の構築

小テスト（がん・生殖）解説

亀田IVFクリニック 専務 院長 川井清考先生

小児・AYA世代がん患者に対する長期生殖機能温存に関わる心理支援体制の
均てん化及び適切な長期検体温存方法の提案に向けた研究（20EA1004）
研究①がん・生殖医療における心理教育プログラムの開発と介入の効果検証
研究代表者 鈴木直

設問 1 5

卵巣予備能の指標である抗ミュラー管ホルモン（AMH）について正しいものを1つ選べ。

- 1) 測定値から不妊かどうかを判断できる
- 2) 測定値は個人差が大きい
- 3) 測定値から卵巣刺激を用いた人工授精の妊娠率を予測できる
- 4) 調節卵巣刺激を用いた体外受精（採卵）の回収卵子数と関連しない

設問 1 5

卵巣予備能の指標である抗ミュラー管ホルモン（AMH）について正しいものを1つ選べ。

正解 2) 測定値は個人差が大きい

解説 AMH は正規分布せず標準偏差が非常に大きく、正常値を設定できない。また低値が多く中央値は平均を下まわる。変動係数、測定誤差が大きいことが分かっており短期間で測定することは推奨されていない。がん・生殖においては、調節卵巣刺激を行う上での回収卵の予測因子になることが有用と考えられる。不妊の予測、タイミングでの妊娠の予測、卵巣刺激を用いた人工授精の妊娠予測には用いることができない。

設問 1 6

術後放射線治療中の採卵・妊娠について、正しいものを1つ選べ。

- 1) 骨盤への放射線照射治療があっても長期間経過していれば妊娠に影響しない
- 2) 標準的な全乳房放射線治療は乳房に照射されるが内部散乱によって子宮に到達するため、採卵は推奨されない
- 3) 卵巣機能不全になる卵巣への放射線量は女性年齢に影響しない
- 4) 卵巣遮蔽すれば採卵は可能である

設問 1 6

術後放射線治療中の採卵・妊娠について、正しいものを1つ選べ。

正解 2) 放射線は乳房に照射されるが内部散乱によって子宮に到達するため、採卵は推奨されない

解説 全乳房放射線治療で照射される50Gyのうち、2.1~7.6 c Gyが内部散乱によって子宮に到達する。早発卵巣不全を誘発したり、子宮に有害な影響を及ぼしたりするのに必要な線量より少ないが、検出可能な放射線の為に、採卵は術後放射線治療が完了した後に行うことが推奨される。
1 グレイ [Gy] = 100 センチグレイ [cGy]

- ・子宮への放射線照射既往のある女性では既往のない女性と比較して早産、低出生体重児となるリスクが高い。
- ・卵巣機能不全になる卵巣への放射線量は女性年齢が高いほど低線量でリスクが増大する。

設問 1 7

乳がん患者が担がん状態で調節卵巣刺激を行って採卵することについて、間違っているものを1つ選べ。

- 1) 調節卵巣刺激は原則的に原発巣切除後に行う事を推奨する
- 2) ホルモン受容体陽性乳がん患者に対してレトロゾール併用で調節卵巣刺激を行うことで乳がん再発リスクはあがらない
- 3) 術前化学療法を行う患者は、原発巣切除前に調節卵巣刺激を行う事を考慮してもよい
- 4) レトロゾール併用で調節卵巣刺激を行うことで通常の調整卵巣刺激より血清エストロジオール値の上昇を抑えることができる

設問 1 7

乳がん患者が担当状態で調節卵巣刺激を行って採卵することについて、間違っているものを1つ選べ。

正解 2) ホルモン受容体陽性乳がん患者に対してレトロゾール併用で調節卵巣刺激を行うことで乳がん再発リスクはあがらない

解説 レトロゾール併用で調節卵巣刺激を行った場合でも通常の調節卵巣刺激よりは血中エストラジオール値は低下するが、自然周期よりは上昇を伴うため、乳がん予後への影響に関しては不確実性が残る。患者と十分話し合った上で実施を提案することが重要である。調節卵巣刺激は原則的に原発巣切除後に行う事を推奨されるが、術前化学療法を行う患者は原発巣切除前に調節卵巣刺激を行う事を考慮してもよい。化学療法後に調節卵巣刺激を行う場合は動物実験からは少なくとも3ヶ月程度期間をあげることが望ましいが、ヒトに対してはデータが乏しく不確実な点が多い。

設問 1 8

がん患者に対し卵巣刺激を行う場合について、間違っているものを1つ選べ。

- 1) 治療開始までの猶予がない場合は、ランダムスタート法での調節卵巣刺激を推奨する
- 2) ランダムスタート法は、妊孕性治療希望時から採卵までの時間を短縮するために月経周期と無関係に誘発を開始する方法である
- 3) 術後化学療法を予定している乳がん患者に採卵を行う場合、開始遅延は治療効果を損なわないため手術から90日以内に開始することが勧められる
- 4) ダブル・スティミュレーション法は、卵巣過剰刺激症候群 (OHSS) を予防するために1周期で2回採卵する方法である

設問 1 8

がん患者に対し卵巣刺激を行う場合について、間違っているものを1つ選べ。

正解 4) ダブル・スティミュレーション法は、卵巣過剰刺激症候群 (OHSS) を予防するために1周期で2回採卵する方法である

解説 ダブル・スティミュレーション法は、一定の短期間で採卵効率 (累積回収卵子数・成熟卵子数) を増やすために、同一周期に2回卵巣刺激を行い採卵を行う方法である。月経周期のどこからでもゴナドトロピンを使用することにより複数の卵胞発育を促し採卵を行うこと (ランダムスタート法) が可能であることが報告され、通常の卵胞期初期からの卵巣刺激の場合と同等の採卵数、悪性疾患やその他の医学的適応のために妊孕性を維持する場合など、卵子を得ることが緊急の課題である場合には、今日では標準的な手順となっている。術後化学療法を予定している乳がん患者に採卵を行う場合、開始遅延は治療効果を損なわないため手術から90日以内に開始することが勧められる。

設問 1 9

挙児希望の女性に対して化学療法施行時にGnRHアゴニストを使用することについて、間違っているものを1つ選べ。

- 1) 妊娠・出産率を高める目的で、化学療法施行時にGnRHアゴニストを使用することは限定的に推奨される
- 2) GnRHアゴニストによる卵巣機能保護の有用性は、月経回復率ではエビデンスレベルが高い
- 3) GnRHアゴニストによる卵巣機能保護の有用性は、妊娠率や挙児獲得率ではエビデンスレベルに不確実性がある
- 4) 妊孕性温存方法である受精卵凍結、卵子凍結、卵巣凍結とともに、GnRHアゴニストの使用はオプションとして提示されるべきである

設問 1 9

挙児希望の女性に対して化学療法施行時にGnRHアゴニストを使用することについて、間違っているものを1つ選べ。

正解 4) 妊孕性温存方法である受精卵凍結、卵子凍結、卵巣凍結とともに、GnRHアゴニストの使用はオプションとして提示されるべきである

解説 妊娠・出産率を高める目的で、化学療法施行時にGnRHアゴニストを使用することは限定的に推奨されている。GnRHアゴニストによる卵巣機能保護の有用性は、月経回復率ではエビデンスレベルが高いが、妊娠率や挙児獲得率では不確実性が残るためである。妊孕性温存手法として胚・卵子凍結に取って代わる手法ではないが、これらの手法が選択されない場合には検討されるべき手法である。

設問 2 0

卵巣過剰刺激症候群 (OHSS) について、間違っているものを1つ選べ。

- 1) 卵巣過剰刺激症候群 (OHSS) は、排卵誘発後に腹部膨満感があり、卵巣腫大、腹水・胸水貯留を引き起こす疾患である
- 2) GnRHアンタゴニストを併用した排卵誘発では卵巣過剰刺激症候群 (OHSS) が起こりやすいため、一般的にはGnRHアゴニストを併用することが推奨される
- 3) 卵巣過剰刺激症候群 (OHSS) を予防的に、カベルゴリンを投与することを勧める
- 4) 卵巣過剰刺激症候群 (OHSS) のリスク因子は、若年、低体重、多嚢胞性卵巣症候群、高卵巣予備能による調節卵巣刺激による採卵数の増加などである

設問 20

卵巢過剰刺激症候群（OHSS）について、間違っているものを1つ選べ。

正解 2) GnRHアンタゴニストを併用した排卵誘発では卵巢過剰刺激症候群（OHSS）が起こりやすいため、一般的にはGnRHアゴニストを併用することが推奨される。

解説 卵巢過剰刺激症候群は、主にゴナドトロピン療法後に卵巢の嚢胞性腫大をきたし、全身の毛細血管透過性亢進により血漿成分がサドスペースへ漏出し、循環血液量減少、血液濃縮、胸・腹水貯留が生じた状態である。日本産婦人科学会の調査によると発生頻度は重症型が0.8-1.5%である。GnRHアゴニストを併用した排卵誘発では卵巢過剰刺激症候群（OHSS）が起こりやすいため、一般的にはGnRHアンタゴニストを併用することが推奨される。また予防目的に、カベルゴリンを投与することを推奨されている。



がん・生殖医療専門心理士の資質向上を志向した研修体制の構築

小テスト解説（心理）

音声・動画は含まれておりません。各自スライドをお読みください。

独協医科大学埼玉医療センターリプロダクションセンター
がん・生殖医療専門心理士 小泉智恵先生

小児・AYA世代がん患者に対する長期生殖機能温存に関する心理支援体制の均てん化
及び適切な長期核体温存方法の提案に向けた研究（20EA1004）
研究①がん・生殖医療における心理教育プログラムの開発と介入の効果検証
研究代表者 鈴木直

設問 1 2

小児、思春期・若年がん患者の妊孕性温存に関する記述として最も適切なものを1つ選べ。

正解 4)

- 1: 医学的に正しく理解しても葛藤は強くなる傾向がある。
- 2: 妊孕性温存治療はがん治療を遅らせないことが前提である。
- 3: 温存できなかった場合本人が拒否しなければ気持ちを整理したりがん治療に向けた心の準備をしやすくなる。

解説 意思決定ガイドを用いた妊孕性温存の心理カウンセリングを実施すると実施直後、1カ月後も意思決定葛藤が統制群に比べて有意に軽減され、12カ月後も軽減された状態が継続した（Ehrbar, 2019, 2021）。早期に葛藤軽減されれば意思決定が早期に可能になり、妊孕性温存を適切な時期に受けやすくなる。Ehrbarの心理カウンセリングでは、心理士が医療情報の整理だけでなく患者の葛藤やパートナーとの関係性、ソーシャルサポートなどもオンラインツールを用いて取り扱った。

Ehrbar V, Urech C, Rochlitz C, Zanetti D, Dällenbach R, Moffat R, Stiller R, Germeyer A, Nawroth F, Dangel A, Findeklee S et al: Randomized controlled trial on the effect of an online decision aid for young female cancer patients regarding fertility preservation. Human reproduction 2019, 34(9):1726-1734.
Ehrbar V, Germeyer A, Nawroth F, Dangel A, Findeklee S, Urech C, Rochlitz C, Stiller R, Tschudin S: Long-term effectiveness of an online decision aid for female cancer patients regarding fertility preservation: Knowledge, attitude, and decisional regret. Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica 2021, 100(6):1132-1139.

設問 1 2

小児、思春期・若年がん患者の妊孕性温存に関する記述として最も適切なものを1つ選べ。

- 1) 妊孕性温存を医学的に正しく理解すれば意思決定葛藤は軽度かほとんど生じない
- 2) 妊孕性温存を希望する患者はがん治療を遅らせて温存した方が精神的健康を保持できる
- 3) 妊孕性温存に挑戦したが温存できなかった場合医療者は患者に声をかけずそっとしておくことが有効だ
- 4) 妊孕性温存で意思決定ガイドを用いた心理カウンセリングは意思決定葛藤を早期に軽減できる

設問 1 3

小児、思春期・若年がんサバイバーの妊孕性に関する記述として正しいものを1つ選べ。

- 1) がんサバイバーの大多数は凍結精子を利用して顕微授精を行う
- 2) がんサバイバーは恋人・パートナーに妊孕性低下可能性を打ち明ける困難がある
- 3) がんサバイバーは健康上の問題から特別養子縁組・里親制度を利用できない
- 4) がんサバイバーの提供卵子による体外受精での妊娠率は、がんでない不妊患者と比べて概ね半分程度である

設問 1 3

小児、思春期・若年がんサバイバーの妊孕性に関する記述として正しいものを1つ選べ。

正解 2)

- 1: 国内外で凍結精子を使用するがん患者の割合は10-20%程度である。
- 2: 特別養子縁組・里親制度はがん経験によって利用を制限していない。
- 3: 提供卵子を使用した妊娠率は、がんサバイバー60.4%、非がん64.5%で有意差がない（Luke, 2016）。

解説 がんサバイバーは妊孕性に関する懸念を抱いている。がんサバイバーの妊孕性に関する懸念尺度（女性版RCAC尺度: Gorman, 2014, 2019, 男性版RCAC-M尺度: Gorman, 2020）には、次の6つの下位尺度がある; Fertility potential, Partner disclosure, Child's health Personal health, Acceptance, Becoming pregnancy. 欧米では信頼性妥当性が確認されているが、日本語版の作成、信頼性妥当性の確認は現在調査中である（小泉, 発表準備中）。

Gorman JR, Su H, Pierce JR, Roberts SC, Dominick SA, Malcarne VL: A multidimensional scale to measure the reproductive concerns of young adult female cancer survivors. Journal of cancer survivorship : research and practice 2014, 8(2):218-228.
Gorman JR, Pan-Weisz TM, Drizin JH, Su H, Malcarne VL: Revisiting the Reproductive Concerns After Cancer (RCAC) scale. Psycho-oncology 2019, 28(7):1544-1550.
Gorman JR, Drizin JH, Malcarne VL, Hsieh TC: Measuring the Multidimensional Reproductive Concerns of Young Adult Male Cancer Survivors. Journal of adolescent and young adult oncology 2020.
Luke B, Brown MB, Missmer SA, Spector LG, Leach RE, Williams M, Koch L, Smith YR, Stern JE, Ball GD et al: Assisted reproductive technology use and outcomes among women with a history of cancer. Human reproduction 2016, 31(1):183-189.

設問 1 4

がん患者の心理支援に関する記述として最も適切なものを1つ選べ。

- 1) 乳がん患者の不安、抑うつに対して心理療法の効果量は中程度である
- 2) がん患者の心理支援は認知行動療法が最適である
- 3) 妊孕性温存の心理支援は意思決定ガイドなしで実施しても効果に差がない
- 4) がん関連posttraumatic stress symptomsはAYA世代で約65%である

設問 14

がん患者の心理支援に関する記述として最も適切なものを1つ選べ。

正解 1)

- 2 : メタアナリシスで認知行動療法と心理教育療法が最適であった (Guarino, 2020)。
- 3 : 妊孕性温存の心理支援は意思決定ガイドを用いると葛藤が軽減できる (前出Ehrbar参照)。
- 4 : AYA世代 (15-39歳) がん患者151人のPTSS (Post-Traumatic Stress Symptoms) を調べた研究 によると、中等度以上のPTSSはがん診断から6か月後39.1%、12か月後44.4%であった (Kwak, 2013)。

解説 最新のシステマティックレビューとメタアナリシスによると、乳がん患者の不安、抑うつに対する心理療法として最終的に抽出された45本の文献についてメタアナリシスを行った結果、全体的な効果量は中程度であった (Guarino, 2020)。

Guarino A, Polini C, Forte G, Favieri F, Boncompagni I, Casagrande M: The Effectiveness of Psychological Treatments in Women with Breast Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. Journal of Clinical Medicine 2020, 9(1).
Kwak M, Zebrack BJ, Meeske KA, Embry L, Aguilar C, Block R, Hayes-Lattin B, Li Y, Butler M, Cole S: Prevalence and predictors of post-traumatic stress symptoms in adolescent and young adult cancer survivors: a 1-year follow-up study. Psycho-oncology 2013, 22(8):1798-1806.



がん・生殖医療専門心理士の資質向上を志向した研修体制の構築

小テスト解説 (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)

音声・動画は含まれておりません。各自スライドをお読みください。

亀田総合病院 がん・生殖医療専門心理士 奈良和子

小児・AYA世代がん患者に対する長期生殖機能温存に関する心理支援体制の均てん化
及び適切な長期検体温存方法の提案に向けた研究 (20EA1004)
研究①がん・生殖医療における心理教育プログラムの開発と介入の効果検証

研究代表者 鈴木直
分担者 奈良和子

事業の対象とする妊孕性温存療法について



国内・海外において妊娠・出産に至った臨床実績が一定程度ある。

* 受精卵凍結は事実婚関係にある者も対象

表1：妊孕性温存療法ごとの助成上限額

対象治療	助成上限額/1回
① 胚(受精卵)凍結	35万円
② 未受精卵子凍結	20万円
③ 卵巣組織凍結	40万円
④ 精子凍結	2.5万円
⑤ 精子凍結(精巣内精子採取)	35万円

3

これまでの日本の現状と事業概要

<背景>

- 若年者へのがん治療によって主に卵巣、精巣等の機能に影響を及ぼし、妊孕性が低下することは、妊娠・出産を希望する患者にとって大きな課題である。妊孕性温存療法として、胚(受精卵)、未受精卵子、卵巣組織、精子を採取し長期的に凍結保存することがあるが、高額な自費診療となるため、特に若年のがん患者等にとって経済的負担となっている。
- 一方で、妊孕性温存療法のうち、未受精卵子凍結や卵巣組織凍結については、有効性等のエビデンス集積が更に求められている。
- 経済的支援に関しては、独自に妊孕性温存療法の経済的支援を行う自治体は増えてきているものの、自治体毎の補助の格差もことから、国による支援が求められていた。

- 令和3年4月より、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として、助成事業が創設された。

<事業概要>

- 妊孕性温存療法にかかる費用負担の軽減を図りつつ、患者から臨床情報等を収集することで、妊孕性温存療法の有効性等のエビデンス創出や長期にかかる検体保存のガイドライン作成など、妊孕性温存療法の研究を促進するための事業を令和3年度から開始する。
- 有効性等のエビデンスの集積も進めつつ、若いがん患者等が希望をもって病気を闘い、将来子どもを持つことの希望を繋ぐ取り組みの全国展開を図る。

事業の対象とする妊孕性温存療法について

- 制度の趣旨を踏まえ、所得制限は設けない。
- 助成対象となる費用については、妊孕性温存療法に要した医療保険適用外費用の額を上限とする。
- 胚(受精卵)凍結、未受精卵子凍結、精子凍結及び精巣内精子採取については、1患者あたり2回まで助成可能とする。
- 卵巣組織凍結については、1患者あたり組織採取時(1回)及び当該組織の再移植時(1回)の計2回まで助成可能とする。
- 受精卵凍結が正常に行えなかった場合も対象とする。
- 異なる療法を受けた(例：受精卵凍結と未受精卵凍結を行った)場合であっても、合計で2回を上限回数とする。
- 1回の採卵周期に行った療法で、一部を受精卵凍結、一部を未受精卵凍結した場合には、1回の治療とみなし、助成上限額は35万/回とする。
- 卵巣組織を採取する1回の手術で、一部の未受精卵を採取して、卵巣組織と未受精卵、または受精卵を凍結した場合には、1回の治療とみなし助成上限額は40万とする。
- 妊孕性温存療法を実施した際に、必要な凍結保存に関する初回分の費用は対象となるが、初回以降の凍結更新料など維持に関わる費用は対象外とする。

4

対象者の要件について

- 対象とする方の年齢上限は、男女ともに43歳未満。(妊孕性温存診療を開始時)
- 年齢下限については制限を設けない。低年齢の患者については、がん治療医と生殖医療医による医学的な判断を慎重に行うとともに、できる限り本人やその代諾者(保護者)への説明を丁寧に行った上で実施の決定を行う、などの配慮を行うこと。
- 対象疾患は悪性腫瘍に限定せず、臨床的に適切な判断の下で、以下の治療を受ける必要があると認められる者とする。
 - 「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」(日本癌治療学会)の妊孕性低下リスク分類に示された治療のうち、高・中間・低リスクの治療。
 - 長期間の治療によって卵巣予備能の低下が想定されるがん疾患：乳がん(ホルモン療法)等
 - 造血幹細胞移植が実施される非がん疾患：再生不良性貧血等
 - アルキル化剤が投与される非がん疾患：全身性エリテマトーデス等
 - 診療ガイドライン及びリスク分類については、新たに得られた知見に基づき、定期的に更新すること。
 - 妊孕性温存療法は原疾患の治療中及び治療後に施行した妊孕性温存療法も対象とする。
- 子宮摘出が必要な場合など、本人が妊娠できないことが想定される場合は対象外とする。

5

対象者の要件について

- 妊孕性温存療法を行うことによる原疾患の治療の遅れ等が、生命予後に与える影響が許容される状況でのみ実施すること。
- 生命予後に与える影響を評価するため、原疾患担当医師と、生殖医療を専門とする医師(妊孕性温存療法を担当する医師)の両者により検討が行われることを要件とする。

<説明と同意>

- 本人による書面同意、または未成年患者の場合は代諾者(保護者)による書面同意とする。
- 未成年患者についても十分な説明をする(インフォームドアセントを含む)こと。
- 未成年患者が妊孕性温存療法を受けた場合、成人(18歳)に達した時点で、本人の凍結保存継続の意思を確認し、改めて本人から文書による同意を取得すること。

6

実施医療機関の要件について

- 都道府県でがん・生殖医療の連携ネットワーク体制が構築されていることを要件とする。（＊がん・生殖医療の連携ネットワークとは、各都道府県におけるがん治療施設、生殖医療施設及び行政機関の連携体制のこと。）
- 妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）は、日本産科婦人科学会の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（日産婦の要件が変更された為、新たに申請が必要）又は日本泌尿器科学会が指定した施設であり、かつ都道府県が指定した医療機関（＊検体保存機関と連携する医療機関において卵巣組織等の採取を行うことは可能）
- 原疾患の治療実施医療機関と連携して、患者への情報提供・相談支援・精神心理的支援を行うこと。

7

日本産科婦人科学会 妊孕性温存療法 実施医療機関（検体保存機関）の施設認定要件

6. 本法を実施する施設は、妊孕性温存に関する診療・支援等の経験を有していることを条件とする。ただし、令和3年度及び令和4年度については経験を有さない施設も本研究事業への参加を可能とする。なお、3年後を目途として、「年間5例以上の経験を有していることが望ましい」の文言を加える。
7. 本法を実施する施設は、原疾患の治療実施医療機関と連携して、原疾患治療前から治療後に至るまで、患者への情報提供・相談支援・精神心理的支援を行うことを条件とする。ただし、3年後を目途として、「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）や認定がん・生殖医療ナビゲーター等の意思決定支援に関わる医療従事者が常勤していることが望ましい」の文言を加える。
8. 本法における凍結物の保管施設は、本研究事業に参加する医療機関でなければならない。なお、凍結物の保管施設は、本法を実施する施設と同一であることを原則とする。

妊孕性温存療法の有効性などの検証について

<収集する臨床情報等の項目>

- 原疾患の診断等に関する基本項目、原疾患治療に関する項目、実施した妊孕性温存療法に関する項目を含むこと。
- フォローアップ期間については、原疾患の転帰情報、妊娠・出産に関する項目、保存検体の保管状況に関する項目を含み、保存検体の追跡可能性を確保すること。
- 事業実施に伴い、必要に応じて収集項目を拡張する。

<臨床情報等の収集・管理>

- 妊孕性温存療法実施医療機関が、定期的（年1回以上）に患者をフォローアップして、自然妊娠を含む妊娠・出産・検体保管状況等の情報を収集すること。
- 日本がん・生殖医療学会が管理する日本がん・生殖医療登録システム（JOFR）に妊孕性温存療法実施機関が臨床情報を入力すること。
- 今後は、患者が直接入力する仕組みとする。

<主要なアウトカム>

- 有効性・安全性等の評価にあたり、以下の項目を主要なアウトカムとする。
- 妊孕性温存療法毎、保存期間毎の妊娠・出産に至る割合（有効性）
- 妊孕性温存療法を受けた患者の原疾患治療成績、生殖補助医療の合併症（安全性）
- 有効性・安全性等にかかる評価結果を踏まえ、検体保存や各種妊孕性温存療法にかかるガイドラインについては、新たに得られた知見に基づき、定期的に更新することとする。

9

設問 1

女性の妊孕性温存療法で、最も治療期間が短いものを1つ選べ。

- 1) 未受精卵子凍結
- 2) 受精卵凍結
- 3) 卵巣組織凍結
- 4) GnRHagonistによる卵巣休眠療法

設問 1

女性の妊孕性温存療法で、最も治療期間が短いものを1つ選べ。

答え 3) 卵巣組織凍結

解説 卵巣組織凍結は月経周期が無い、経腔採卵が出来ない乳幼児でも可能。腹腔鏡にて行い最も治療期間が短い方法である。

設問 2

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において、対象とする者の年齢制限について正しいものを1つ選べ。

- 1) 男女共に43歳未満
- 2) 男性は50歳未満、女性は45歳未満
- 3) 男女共に45歳未満
- 4) 男女共に40歳未満

設問 2

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において、対象とする者の年齢制限について正しいものを1つ選べ。

答え 1) 男女共に43歳未満

解説 高齢での妊娠・出産は様々なリスクがあること、本事業は小児・AYA世代の患者への対策であることから、凍結保存時の年齢制限を設けた。

設問 3

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において、助成の対象とする疾患について、間違っているものを1つ選べ。

- 1) 再生不良性貧血
- 2) 子宮がんによる子宮摘出
- 3) 全身性エリテマトーデス
- 4) 乳がんのホルモン療法

設問 3

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において、助成の対象とする疾患について、間違っているものを1つ選べ。

答え 2) 子宮がんによる子宮摘出

解説 本人が妊娠できないことが想定される場合は対象外とする。

設問 4

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において、妊孕性温存療法にかかる助成について、正しいものを1つ選べ。

- 1) 所得制限がある
- 2) 妊孕性温存療法に要した医療保険適応外費用の額を上限とする
- 3) 凍結保存の更新料も助成される
- 4) 妊娠の為の凍結配偶子を使用しての治療費も助成される

設問 4

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において、妊孕性温存療法にかかる助成について、正しいものを1つ選べ。

答え 2) 妊孕性温存療法に要した医療保険適応外費用の額を上限とする

解説 初回分の凍結保存にかかる経費は対象となるが、凍結保存の更新・維持にかかる経費は対象外となる。

設問 5

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において、妊孕性温存療法にかかる助成回数について、正しいものを1つ選べ。

- 1) 1回のみ
- 2) 2回まで
- 3) それぞれの方法を2回まで
- 4) 3回まで

設問 5

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において、妊孕性温存療法にかかる助成回数について、正しいものを1つ選べ。

答え 2) 2回まで

解説 受精卵、未受精卵、精子凍結については1患者あたり2回まで助成可能とする。受精卵と未受精卵凍結、異なる治療を受けた場合であっても合計で2回を上限とする。受精卵凍結など正常に行えなかった場合も対象とする。1回の採卵周期に行った治療を1回と定義する。

設問 6

妊孕性温存療法ごとの助成上限額について、間違っているものを1つ選べ。

- 1) 受精卵凍結35万
- 2) 未受精卵子凍結20万
- 3) 卵巣組織凍結45万
- 4) 精巣内精子採取35万

設問 6

妊孕性温存療法ごとの助成上限額について、間違っているものを1つ選べ。

答え 3) 卵巣組織凍結45万

解説 正しくは40万。



がん・生殖医療専門心理士の資質向上を志向した研修体制の構築

小テスト解説

「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に関する都道府県説明会」厚生労働省健康局がん・疾病対策課 令和3年3月10日・11日資料より抜粋

小児・AYA世代がん患者に対する長期生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化
及び適切な長期検体温存方法の提案に向けた研究 (20EA1004)
研究①がん・生殖医療における心理教育プログラムの開発と介入の効果検証
研究代表者 鈴木直
分担者 奈良和子



がん・生殖医療専門心理士の資質向上を志向した研修体制の構築 ロールプレイ

実施日 参加番号： 年 月 日 時 分～

小児・AYA世代がん患者に対する長期生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化及び適切な長期検体温存方法の提案に向けた研究（20EA1004）

研究①がん・生殖医療における心理教育プログラムの開発と介入の効果検証

研究代表者 鈴木直

分担者 奈良和子

がん・生殖医療専門心理士のみなさまへ 研究の目的



- 令和3年4月より、がん患者などの妊孕性温存療法に対する経済的支援が始まりました。あわせて、妊孕性温存療法の有効性等の評価も行う「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」が開始されています。妊孕性温存療法実施医療機関の施設認定要件では、患者への情報提供、相談支援、精神心理的支援を行うことが条件となり、その担い手として、がん・生殖医療専門心理士の文言が加わっています。がん・生殖医療専門心理士は、高度な専門性をもつ認定資格だと関連学会・厚生労働省に認知されており、活躍を期待されています。
- 皆様それぞれの臨床の場では、所属施設・相談体制の違い、心理士に求められる役割の違い等、臨床の場に即した心理士のスタンスがあると思います。しかし、がん・生殖医療専門心理士の専門性を担保するため、患者の求めに応じて提供できる一定の医療知識と心理支援技術を持つ必要があります。本研究は、一定水準の専門性の質を提供できるように研修体制を構築することを目的としています。
- 本研究ではロールプレイに使う説明資料を提供しています。チェックリストや解説動画を参考に、説明資料に書き込んだり、自分が話しやすい言葉に置き換えたりして、実際の臨床で使える説明資料を自分なりに作り上げることもできます。

2

研究参加の流れ

参加同意⇒小テスト⇒ロールプレイ自習



- この研究では、がん・生殖医療の最新情報を学び、妊孕性温存の意思決定支援の習熟を目指します。
- 研究参加同意を頂きロールプレイの予定を立てた後、最初に基礎データの入力、小テスト（1回目）をWEB上で行います。参加者各自のメールアドレスにURLが届きますので、アクセスして回答の入力をお願いします。小テストは調べたりせず、何も見ないで、ご自身の今の状態でお答えください。
- 小テスト1回目終了を確認後、ロールプレイ実施予定3週間前に、小テストとロールプレイ解説動画、チェックリスト、ロールプレイ資料をお送りします。各自ダウンロードして視聴し、資料はご自身で印刷して自習してください。
- ロールプレイ解説動画は、幅広い支援のバリエーションの1つとして提示するもので、このようにしなければいけないというものではありません。
- 本研究では、妊孕性温存の意思決定支援というごく一部の場面を取り上げています。がん・生殖医療専門心理士として、医療情報の補充や心理支援を重視したロールプレイを行ってください。資料はスライドの部分をA4横サイズに印刷し、ロールプレイ中に患者（カメラ）に指し示す等で使用します。
- 患者に必要なと思われる医療情報は補充するようにしてください。資料は必要に応じて、ご自身が使いやすいように（書き込むなど自由に）ご利用ください。
- ロールプレイは、チェックリストは見ずに行います。事前によく自習して頂き、ご準備ください。

3

研究参加の流れ

ロールプレイ⇒チェックリスト回答⇒QI評価

- ロールプレイ終了後、ご自身の支援を振り返りながら、WEB上でチェックリストを入力をしていただきます。患者役（宮川）、観察者（奈良）も、同シートを入力致します。
- このチェックリストは全てのバリエーションに対応しているわけではありませんが、がん・生殖医療の標準的対応の一部を言語化したものです。ロールプレイで妊孕性温存の意思決定支援を体験した後、ご自身の支援や学びについて振り返ってご回答ください。チェックリスト回答後、希望者にはロールプレイについての質疑に対応させていただきます。
- がん・生殖医療専門心理士の専門性の質の均てん化を目指すため、診療の質指標（QI）を設定することも本研究の目的の1つとなっております。ロールプレイ終了後にQI解説資料とQI候補評価シートをお送りします。QI解説資料をご覧になった上で、3日以内にWEBにてQI候補評価シートにQI候補の適切性の評価とコメントのご入力をお願いいたします。
- みなさまと共に作り上げるQI（診療の質指標）となりますので、是非ご協力とご意見を賜りますようお願い申し上げます。

4

患者情報



- 36歳 既婚 乳がん
- 3か月前に受けた乳癌検診で精査となり、総合病院を受診した。
- 乳がんStage II A（T2N0M0）術前検査の画像上では転移無し。
- 乳がんの治療方針は、手術先行、ホルモン療法5年以上、化療するかは手術の病理結果による。
- 手術ではリンパ節転移が見つかった。術後治療は化療が必要となり、妊孕性温存について主治医から話があった。
- 「子どもが欲しくて妊活を始めたばかりなのに…」と患者は涙を流す。
- 「妊孕性温存について、もっと詳しく話を聞きたい」と希望され、乳腺科医より、がん・生殖医療専門心理士に紹介された。

5

がん・生殖医療専門心理士の設定について



- がん・生殖医療専門心理士の設定は、生殖医療の心理士・がん医療の心理士・不妊専門相談センター・がん相談支援センター等、ご自身に近い立場で設定してください。
- 医療現場にいない専門心理士の方は、事前にご自身にがん相談支援センターHPなどをご覧になって、イメージしておいてください。
- 模擬ロールプレイをされた先生方から、ロールプレイの流れにそって資料を用いて説明するのが難しかったとの感想を頂いています。
- がん・生殖医療の臨床に慣れていない方は、**よろしくお願ひします** 自習をされることをお勧めします。
- このロールプレイの所要時間の目安は約60～90分ですが、**目安に縛られずあくまでご自分のペースで進めてください。**



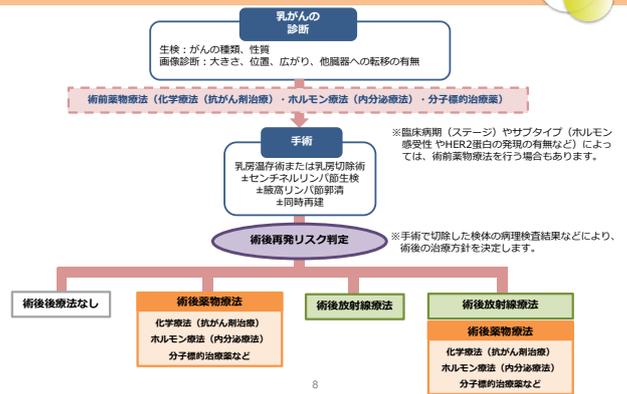
6



必要に応じて、この資料をご利用ください。
 ノート欄に解説が入っているページもありますのでご参考になさってください。

7

乳がんの診断と治療のおおまかな流れ

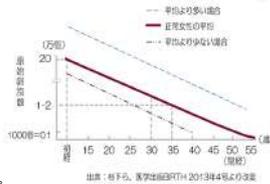


8

妊孕性には個人差があります

卵子は・・・

- 卵子の元となる細胞は、その女性が母親の胎内にいる間に増殖を終了しています。生まれた時から数が増えることはなく、減少するのみです。
- 初経が始まるまで保存され、初経が始まると、毎月排卵として消費されます。
- 高齢になるにつれて、貯蔵卵子は細胞分裂などが上手く出来なくなり、妊娠率が低下していきます。



精子は・・・

- 思春期以降、作られ続けます。
- 精子を作ることはできますが、高齢になるにつれて、細胞分裂などが上手く出来なくなり、妊娠率が低下していきます。

化学療法（抗がん剤治療）を受けることで、卵子や精子の数が減るだけでなく、残された細胞は上手く細胞分裂が出来なくなる可能性があります。

9

ホルモン療法（内分泌療法）による妊孕性への影響

*妊孕性とは、妊娠する力のことです。

- ホルモン療法（内分泌療法）の治療中に妊娠することは、胎児に奇形を引き起こす可能性があり、避ける必要があります。
- ホルモン療法（内分泌療法）が長期に渡るため、加齢によって卵巣の機能が低下することもあります。

10

乳がんの治療による妊孕性への影響

*妊孕性とは、妊娠する力のことです。

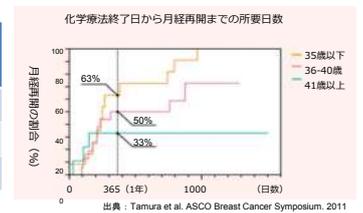
- 化学療法（抗がん剤治療）が卵巣機能に与える影響は、年齢、抗がん剤の種類・投与量・投与期間によって異なりますが、卵子にダメージを与え、卵巣の機能を下げることが知られています。

11

化学療法（抗がん剤治療）の影響

- 化学療法（抗がん剤治療）中に9割の方が無月経になります。
 (Tamura et al. ASCO Breast Cancer Symposium. 2011)
- 化学療法誘発性無月経といいます。(Bines J et al. JCO. 1996)
- 卵巣機能は個人差が大きいことから、化学療法（抗がん剤治療）終了後、月経が再開するかは予測困難です。

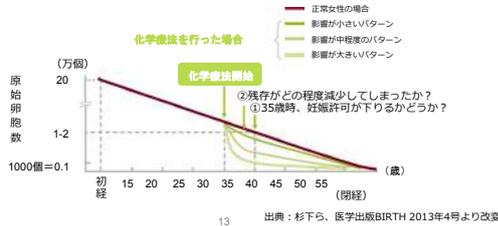
女性の年齢	化学療法終了時から1年後に月経が再開した人の割合
35歳以下	63%
36-40歳	50%
41歳以上	33%



12

月経回復 ≠ 卵巣機能回復

- 月経が再開しても必ず妊娠できるわけではありません。
- 月経周期が整っていたとしても、卵巣機能が低下していることもあります。
- がんの治療後に月経が回復したとしても、妊娠可能な期間は限られているかもしれません。



妊娠の可能性を残す方法

- 自然妊娠は容易ではないかもしれませんが（個人差があります）。
 - 卵巣が抗がん剤の影響を受けて卵巣機能低下、無月経などになるため。
- 化学療法（抗がん剤治療）やホルモン療法（内分泌療法）の前に、妊孕性を温存する生殖医療（凍結保存）を行い、がん治療後、乳がんの主治医から妊娠の許可が下りたら、凍結保存しておいたものを体内に移植する方法があります（将来の妊娠の可能性を残す方法です）。

凍結保存法

- 受精卵（胚）の保存
- 卵子の保存
- 卵巣組織の保存

いずれもがん治療開始前に体外に取り出して保存します。

多くの場合、妊娠方法は体外受精-胚移植となります。

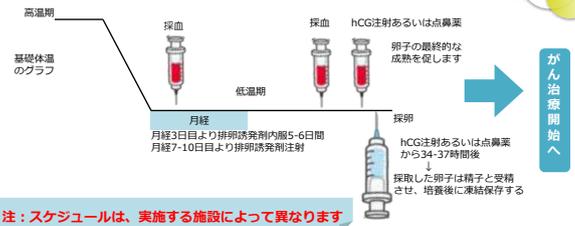
14

体外受精の流れ



- 良好な胚（受精卵）の1個当たりの妊娠率は、年齢や卵子、精子の質によって異なります。
- 将来の妊娠・出産の可能性を残すためには、化学療法（抗がん剤治療）開始までの間に、なるべく多くの卵子を採取し、受精卵（胚）を凍結しておくことが必要になります。
- 化学療法（抗がん剤治療）前に採卵可能かどうかは、乳がんの主治医とよく相談してください。
- 乳がんの主治医から許可が下りても、がんの治療を何よりも優先すべきです。体外受精（採卵）を行える期間は限られています。
- 限られた期間内に、より多くの卵子を採取することを試みる場合、内服薬や注射で卵子を多く育てる卵巣刺激が必要になります。

低刺激法のスケジュール例



注：スケジュールは、実施する施設によって異なります

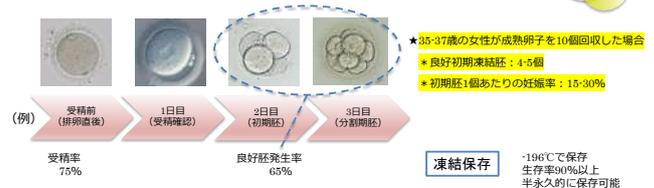
- がんの治療が優先されるため、限られた期間内に多くの卵子を採取しようとすると、内服薬や注射による卵巣刺激が必要になります。
- エストロゲンにより増殖すると考えられているホルモン感受性陽性乳がんの場合、卵巣刺激によるエストロゲン上昇の影響が懸念されます。その場合、アロマターゼ阻害薬を使用し、薬剤的にエストロゲンの上昇を抑えて採卵する方法もあります。専門的に対応が必要なので、がん・生殖医療の医師に必ずご相談下さい。
- 低刺激法は、一般的な刺激方法より比較的体への負担が少ない方法です。

ホルモン感受性陽性乳がん

卵巣刺激がホルモン感受性陽性乳がんにも与える影響についてお話しします。エストロゲンは卵巣で生産される女性ホルモンの一つで、乳がんを増殖させる働きがあります。女性ホルモンがあることで増殖する乳がんを「ホルモン感受性陽性乳がん」と言います。ホルモン感受性陽性乳がんは、エストロゲン受容体を持ち、そのエストロゲン受容体は例えで言うならエサを取り込む口で、エストロゲン（エサ）と結びつくことによって乳がんを増殖させます。その結合を阻害する薬を抗エストロゲン剤といいます。抗エストロゲン剤は、エストロゲンを取り入れる口（受容体）をふさぐような働きをします。この結果、がん細胞はエストロゲンを食べられなくなり、増殖できなくなります。卵巣刺激により通常1つの卵子が発育するところ、複数の卵子が育つことで、**エストロゲンの量が高くなります。つまり乳がんのエサが増えることになり、卵巣刺激が乳がんにも与える影響や安全性などに、十分な評価をされていないのが現状です。**また、抗エストロゲン剤（タモキシフェンなど）は、催奇形性の問題があるため、**ホルモン療法（内分泌療法）中の妊娠は勧められません。**ホルモン療法（内分泌療法、タモキシフェン内服など）は5〜10年間継続することが推奨されているため、その期間は妊娠の許可が下りない場合があります。



体外培養の成績/凍結保存



- 採卵した卵子を受精前（胚）にして凍結する方法は、これまでに実績もあり、比較的良好な成績です。
- この治療は、ご夫婦（事実婚含む）が対象となります。
- 凍結保存は-196度で保存し、半永久的に保存は可能です。
- 受精前（胚）はご夫婦が別れたり、どちらか一方が受精前（胚）の使用を反対した場合は、子宮内へ移植することができません。
- 日本では本人以外の子宮内に戻すことは認められていません。

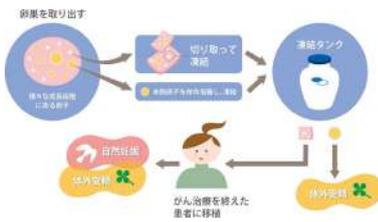


卵巣組織凍結・融解移植（ベルギー 1997年）

卵巣組織凍結は、妊娠の可能性を残す方法の一つです。これは卵巣の片方または部分的に（患者さんの状態や施設により異なる）手術で摘出し、それを切り分けて凍結保存しておく方法です。がんの治療を終え、乳がんの主治医から妊娠の許可が下りたら、切り分けたいいくつかの卵巣組織を体内に移植します。移植した場所に血液がめぐり、その後、排卵がみられる場合もあります。また移植した場所によっては自然妊娠の可能性もありますが、年齢が高い場合は、体外受精を行うこともあります。

卵巣組織凍結は、まだ臨床研究段階の技術です。日本産科婦人科学会では2014年に『医学的適応による未受精卵卵子および卵巣組織の採取・凍結・保存に関する見解』を発表しました。

日本では倫理的審査を受け、日本産科婦人科学会に登録された施設で行われています。がんに限らずいろいろな病気の患者さんを対象とした卵巣組織凍結で、世界で130名弱の出産例があります。詳しくはがん・生殖医療外来の医師にご相談ください。



妊孕性温存方法にはそれぞれメリット・デメリットがあります

	メリット	デメリット
受精卵（胚）凍結	<ul style="list-style-type: none"> 実績がある 妊娠率が良い（胚あたり妊娠率30～35%） 	<ul style="list-style-type: none"> 卵子を育てて採取するまでに時間がかかる為、がんの治療開始が遅れる場合がある。 ホルモン感受性陽性乳がんの場合、卵巣刺激の影響が懸念される。 夫婦どちらかが使用に反対した場合、別れた場合、死別した場合は移植できない。
卵子凍結	<ul style="list-style-type: none"> 単身女性でも妊孕性温存できる 女性個人の意思により決定できる 	<ul style="list-style-type: none"> 卵子を育てて採取するまでに時間がかかる為、がんの治療開始が遅れる場合がある。 ホルモン感受性陽性乳がんの場合、卵巣刺激の影響が懸念される。 妊娠率が低い（卵子あたり妊娠率4.5～12%）。
卵巣組織凍結	<ul style="list-style-type: none"> がんの治療開始が遅れない 移植することにより月経が再開することもある 単身女性でも妊孕性温存できる 女性個人の意思により決定できる 	<ul style="list-style-type: none"> 健康な卵巣を片方または部分的に（患者さんの状態や施設により異なる）取り出さなければならない。 2回の手術（摘出術と移植術）を受けなければならない。 摘出した卵巣にすでに転移がある場合、移植組織にがん細胞が混入し再発する危険性がある。 高度な技術を要するため、日本産科婦人科学会の登録施設で行っていない。 妊娠例が少なく、試験的治療である（出産は世界で約130人）。

いずれの方法でも、100%妊娠できるわけではありません。年齢、個人差があります。

乳がんでも妊娠・出産していいの？

- 化学療法（抗がん剤治療）やホルモン療法（内分泌療法）の治療中に妊娠することは、胎児に奇形を引き起こす可能性があり、避ける必要があります。
- 治療終了後、薬の影響が無くなる3か月～半年は、妊娠を避けた方が良いでしょう。（個人差があるので主治医に必ず確認しましょう）
- 妊娠や出産、授乳が乳がん再発の危険性を高めるという証拠はありません。
- 乳がんの治療後に妊娠・出産をしても、胎児に異常や奇形が起こる頻度が高くなることはありません。
- 妊娠を目指してよいかどうかは、必ず乳がんの主治医に相談してください。
- 何かご相談したいことがあれば、治療中、治療後いつでも主治医に相談しましょう。

21

（参考）妊孕性温存方法の費用

手技	凍結時	凍結保存維持	移植時
卵子（未受精卵）凍結	30-70万円	2-20万円/年 個数により費用が異なる場合がある	35-45万円
胚（受精卵）凍結	40-80万	2-10万円/年 個数により費用が異なる場合がある	25-35万円
卵巣組織凍結	55-100万円	2-10万円/年	55-100万円 (体外受精を行う費用は含まない)

2021年版乳がん患者の妊娠・出産と生殖医療ガイドライン

- ※ 施設によって異なります
- ※ 使用する内服薬や注射によって異なります



22

（参考）妊孕性温存療法の助成について

妊孕性温存療法ごとの助成上限額 43歳未満の患者、所得制限なし、助成回数は2回まで

対象治療	助成上限額/回
① 胚（受精卵）凍結	35万円
② 未受精卵凍結	20万円
③ 卵巣組織凍結 (組織採取時に1回 再移植時に1回)	40万円
④ 精子凍結	2.5万円
⑤ 精子凍結(精巣内精子採取)	35万円

【臨床情報等の収集・管理】
○妊孕性温存療法実施医療機関が、定期的（年1回以上）に患者をフォローアップして、自然妊娠を含む妊娠・出産・検体保管状況等の情報を収集すること。
○日本がん・生殖医療学会が管理する日本がん・生殖医療登録システム（Japan OncofertilityRegistry: JOFR）に妊孕性温存療法実施機関が臨床情報等を入力すること。
○今後は、患者が直接入力する仕組みを構築

- * 国や自治体などの経済的支援があります
居住自治体の最新情報の確認が必要です

23

仕事のこと

- 仕事はどうしたらいいのか分からず不安という方や、誰に何を聞いて判断したらいいのか分からず困っているという方もいらっしゃいます。そんなときはまず・・・
 - 主治医に今後のおおよその治療の流れについて確認する。（受診の頻度やかかる時間、その他決まっている予定などを聞いてみましょう）
 - 職場の就労規則や福祉厚生制度を確認する。（休職や欠勤について、利用できる制度を人事・総務担当に聞いてみるのも良い方法です）
 - 加入している健康保険組合に傷病手当金について確認する。（傷病手当金は、病気休業中に被保険者とその家族の生活を保障するために設けられた制度で、被保険者が病気のために会社を休み、事業主から十分な報酬が受けられない場合に支給されます）
- すぐに仕事を辞めなくてはいけないわけではありません。治療と仕事、どちらもうまく両立させるための手立てを考えてみましょう。

24

医療費について

- 公的医療保険が適用される医療費について。
高額療養費は、同一月（1日から月末まで）にかかった医療費の自己負担額が高額になった場合、一定の金額（自己負担限度額）を超えた分が、あとで払い戻される制度です。医療費が高額になることが事前にわかっている場合には、「限度額適用認定証」を提示すると、医療機関ごとにひと月の支払額が自己負担限度額までとなります（自費診療は対象外）。
- 確定申告を行うことによって、税金の医療費控除が受けられます。
- 医療費の支払い方法や支払い期限などについては病院によって異なりますので、病院の会計窓口で相談をしてみましょう。

25

子どもを持つ方法と人生の多様化

妊孕性温存方法には、受精卵（胚）、卵子、卵巣組織をがんの治療前に凍結保存する方法があります。いずれも妻と夫の双方に遺伝的つながりがある子を持つ方法です。

子を持つ方法には様々なものがあり、人生は多様化しています。

例えば、妻の卵子が使えない場合、夫の精子と第三者から提供してもらった卵子で体外受精をして妻の子宮内に移植して妊娠出産する方法があります。この場合、子は妻と遺伝的つながりはありませんが、夫とは遺伝的つながりがあります。

第三者からの卵子提供は、2021年4月現在、日本では公認されていません。夫婦と遺伝的つながりのない子を育てることもできます。例えば、養子を迎えることや里親になる、という選択肢もあります。詳しくはお住まいの地域の児童相談所にお問い合わせください。もちろん、子をもたず、夫婦二人で過ごしていく人生もあります。

がんの治療方法によっては自然妊娠の可能性もあります。ご夫婦に該当するかどうかは乳がんの主治医とがん・生殖医療外来の医師にご相談ください。

妻と夫の双方に遺伝的つながりがある子を持つ方法

いずれも、がんの治療前に採取し、凍結保存する

受精卵（胚） 卵子 卵巣組織

夫と遺伝的つながりのある子を持つ方法

がん治療後に妊娠許可が降りたら可能性がある

第三者から提供してもらった卵子で体外受精をする

夫婦と遺伝的つながりのない子を持つ方法

養子を迎える 里親になる

夫婦ふたりで生きていく選択もあります

子どもをたない人生

様々な生き方がありますね

26

妊孕性温存の医療情報の整理と意思決定支援

あなたのがんの特徴は？

- ・ 浸潤がん / 非浸潤がん
- ・ ホルモン感受性、HER2
- ・ リンパ節転移の有無

あなたのがん治療は？

- ・ 治療スケジュール
- ・ 手術
- ・ 放射線療法
- ・ 化学療法（抗がん剤の種類）
- ・ ホルモン療法

あなたが生産機能は？

- ・ 治療前の卵巣機能の状態
- ・ 治療後に予想される卵巣機能
- ・ 生殖医療の可能性

生殖医療に取り組みめるか？

- ・ 時間
- ・ 身体・精神的な負担
- ・ 費用

奥様の気持ちや考えは？

ご主人の気持ちや考えは？

ご夫婦の気持ちや考えは？

ご家族の気持ちや考えは？

様々な生き方があります

- ・ 養子、里親を選ばれる方もいます
- ・ 夫婦二人の生活を望む方もいます

27

まとめ 今、考えたほうがよいこと

- がんの治療を受けなければならないため、考える時間や生殖医療を受けられる時間が限られています。
 - 化学療法（抗がん剤治療）で妊娠が容易ではなくなる可能性があります。
 - がん治療後に妊娠する場合、加齢で卵子が減少・老化して妊娠が容易ではなくなる可能性があります。
- 少しでも妊娠の可能性を残す方法（妊孕性温存方法）があります。
 - がん治療前に、受精卵（胚）、卵子、卵巣組織を凍結します。
 - どんな方法でも妊娠・出産を確実に保証できるものではありません。
- あなたの命が大切です。まずは何よりもがん治療を優先しましょう。**
- あなたが元気になった時のために、今、乳がんの治療と妊孕性温存方法について考えてみましょう。**

28

がん治療後に卵巣機能不全となるリスク（女性）

ASCO 2013・2014バージョン（和訳）

次頁の表は、がん治療後に卵巣機能不全となるリスクを示した表です。

乳がんの化学療法（抗がん剤治療）は1種類の抗がん剤を使うだけでなく、作用の異なる抗がん剤2〜3種類を同時に、あるいは順次投与する多剤併用療法が一般的です。

乳がんの化学療法（抗がん剤治療）に使われることが多いシクロホスファミドは、40歳以下に使われる場合（5 g/m²投与）、30-70%の確率で卵巣機能不全となるリスクがあると考えられています。

また、40歳以下に使われるA/C療法（ドキシルピジン+シクロホスファミド）4コース後に、パクリタキセル、ドセタキセルを加えた化学療法（抗がん剤治療）を行う場合、あるいはパビスズマブ単独で使用する場合も上記と同様のリスクがあります。

29

がん治療後に卵巣機能不全となるリスク（女性）

ASCO 2013・2014バージョン（和訳）（青字は乳がんでよく使われるもの）

リスク	治療法
高リスク (71%以上)	<ul style="list-style-type: none"> ・ アルキル化剤（ブスルファン、カルムスチン、シクロホスファミド、イホスファミド、ロムスチン、メルファラン、プロカルパジン） ・ 全身放射線照射：白血球への造血幹細胞移植前処置、リンパ腫、骨髄腫、ユーイング肉腫、神経芽細胞腫、絨毛がん ・ アルキル化剤+骨髄放射線照射：肉腫、卵巣がん ・ シクロホスファミド総投与量（特に41歳以上に対し5 g/m²投与、20歳未満に対し7.5 g/m²投与）：乳がん、非ホジキンリンパ腫、造血幹細胞移植前処置 ・ プロカルパジンを含むプロトコール（MOPP療法（サイクル以上）、BRACOP療法（サイクル以上））：ホジキンリンパ腫 ・ テモゾロミドあるいはカルムスチンが含まれるプロトコール+骨髄放射線照射：脳腫瘍 ・ 全腺部あるいは骨髄放射線照射（成人女性：60yより高用量、月経発来後：10Gyより高用量、月経発来前：15Gyより高用量の場合）：ウィルムス腫瘍、神経芽細胞腫、肉腫、ホジキンリンパ腫、卵巣がん ・ 全身放射線照射：造血幹細胞移植前処置 ・ 骨髄放射線照射（40Gyより高用量の場合）：脳腫瘍
中リスク (30-70%)	<ul style="list-style-type: none"> ・ シクロホスファミド総投与量（30-40歳に対し5 g/m²投与）：乳がんなど ・ A/C療法（40歳未満に付するA/C療法+ドセタキセルあるいはドセタキセル）：乳がん ・ モノクローナル抗体（ペリスズマブ）：乳がん、大腸がん、非小細胞性肺癌、頭頸部がん ・ POLFOX療法：大腸がん ・ シスプラチンを含むプロトコール：子宮頸がん ・ 腹部あるいは骨髄放射線照射（月経発来前：10-15Gy、月経発来後：8-10Gy）：ウィルムス腫瘍、神経芽細胞腫、骨髄腫、脳腫瘍、再発した非ホジキンリンパ腫もしくは急性リンパ性白血病
低リスク (30%未満)	<ul style="list-style-type: none"> ・ アルキル化剤を含まない、あるいは少量のアルキル化剤を含むプロトコール（白血病における多剤併用療法：ABVD療法、CHOP/COOP療法）：ホジキンリンパ腫、非ホジキンリンパ腫、白血病 ・ シクロホスファミドを含む乳がんのプロトコール（30歳未満に対するCMF療法、CEF療法、CAF療法）：乳がん ・ アントラサイクリンシタラビン：急性骨髄性白血病
極低リスク	<ul style="list-style-type: none"> ・ ベンクリスタンを含むプロトコール：乳がん、白血病、リンパ腫、肺癌 ・ 放射線3つ高：甲状腺がん
リスク不明	<ul style="list-style-type: none"> ・ モノクローナル抗体（セツキシマブ、トラスズマブ）：乳がん、大腸がん、非小細胞性肺癌、頭頸部がん ・ チロシンキナーゼ阻害剤（エルロシニブ、イマニニブ）：非小細胞性肺癌、肺癌、復発性急性白血病、GI/ST

注：この表は変更変更になることがあります

出典：ASCO GUIDELINES 2013・2014 Fertility Preservation for Patients with Cancer

65



がん・生殖医療専門心理士の資質向上を志向した 研修体制の構築

小児・AYA世代がん患者に対する長期生体機能温存に関わる心理支援体制の均てん
化及び適切な長期検体温存方法の提案に向けた研究（20EA1004）

研究①がん・生殖医療における心理教育プログラムの開発と介入の効果検証

研究代表者 鈴木直

分担者 奈良和子

問い合わせ先：亀田総合病院 04-7092-2211（代）

奈良和子（PHS6476） nara.kazuko@kameda.jp

宮川智子（PHS4719） miyagawa.tomoko@kameda.jp

31



がん・生殖医療専門心理士の資質向上を志向した研修体制の構築

ロールプレイ解説

このファイルには動画が埋め込まれています。
データ量が重いので、動画の部分は各自再生して頂き、
それ以外はスライドをお読みください。

亀田総合病院 がん・生殖医療専門心理士 奈良和子

小児・AYA世代がん患者に対する長期生帰機能温存に関わる心理支援体制の均てん化
及び適切な長期検体温存方法の提案に向けた研究 (20EA1004)
研究①がん・生殖医療における心理教育プログラムの開発と介入の効果検証
研究代表者 鈴木直

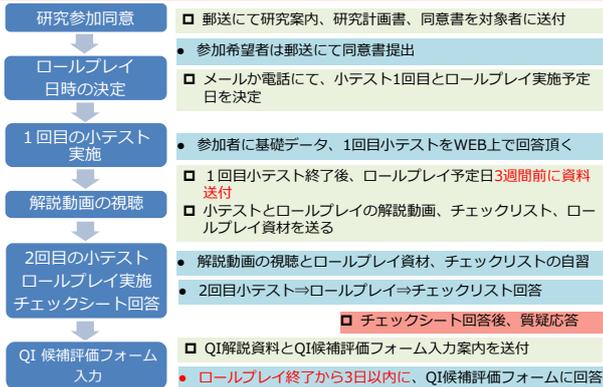
がん・生殖医療専門心理士のみなさま 研究の目的



- 令和3年4月より、がん患者などの妊孕性温存療法に対する経済的支援が始まりました。併せて、妊孕性温存療法の有効性等の評価を行う「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」が開始されています。妊孕性温存療法実施医療機関の施設認定要件では、患者への情報提供、相談支援、精神心理的支援を行うことが条件となり、その担い手として、がん・生殖医療専門心理士の文言が加わっています。がん・生殖医療専門心理士は、高度な専門性をもつ認定資格だと関連学会・厚生労働省に認知されており、活躍を期待されています。
- 皆様それぞれの臨床の場では、所属施設・相談体制の違い、心理士に求められる役割の違い等、臨床の場に即した心理士のスタンスがあると思います。しかし、がん・生殖医療専門心理士の専門性を担保するため、患者の求めに応じて提供できる一定の医療知識と心理支援技術を持つ必要があります。本研究は、一定水準の専門性の質を提供できるように研修体制を構築することを目的としています。
- 本研究ではロールプレイで使用する説明資料を提供しています。チェックリストや解説動画を参考に、説明資料に書き込んだり、自分が話しやすい言葉に置き換えたりして、臨床で使える説明資料と妊孕性温存の意思決定支援のスタイルを作り上げることを目指しましょう。

2

がん・生殖医療専門心理士のみなさま 研究の流れ図



3

がん・生殖医療専門心理士のみなさま 研究の流れ説明



- 参加同意書を返送して頂いた後、研究分担者がメールまたはお電話にて研究参加予定日の調整致します。
- 1回目の小テスト（20問）をWEB上でご回答頂きます。
- 小テスト終了後、ロールプレイ予定日3週間前に研究資料をお送りします。
- 研究資料をご覧になり、自習して頂きます。説明資料とチェックリストを理解して使いこなすには、ある程度の時間を要します。なるべく早くお目通し頂き、自習をして頂けたらと思います。
- ロールプレイ実施日に、まず前回と同じ小テストにご回答頂きます。その後ロールプレイを実施し、ロールプレイ終了後にはWEB上のチェックシートにご回答頂きます。
- チェックシートの回答が終わりましたら、希望者に質疑応答を行います。
- ロールプレイ実施日から3日以内に、QI（診療の質指標）の解説資料をご一読頂き、QI候補評価フォームにご回答をお願い致します。

4

チェックリストについて



- このチェックリストは、妊孕性温存に関する意思決定をするための必要項目を挙げています。全てのバリエーションには対応しておりませんが、がん・生殖医療の標準的対応の一部を言語化したものです。
- チェック項目に触れることで、患者自身ががんの病状、がん治療計画、妊孕性温存のメリット・デメリット、費用、夫婦の希望など総合的な視点から捉えなおすことができ、意思決定が可能になると思われます。
- 実際には、チェックリストの順番通りに進める必要はありません。患者の応答に沿って進め、自然な流れで実施できるとよいでしょう。
- ロールプレイ場面ごとにチェック項目や対応ポイントがありますが、重複する対応もあるため、全体を通して各項目や対応ポイントが含まれるよう行っていただければと思います。

5

資料について



- 各自でスライド画面をA4横に印刷してください。ロールプレイ中に患者（カメラ）に指し示す等で使用します。
- 資料またはノート部分をすべて読み上げる必要はなく、自由に説明して頂いて構いません。
- 資料の使用について、ロールプレイの場面でご自身が使いやすい資料を選び追加して、患者に必要と思われる説明を行ってください。
- すべての資料を使用しなくても構いません。
- ロールプレイはチェックリストを見ずにいきます。事前によく自習して頂き、ご準備ください。

6

患者情報

- 36歳 既婚 乳がん
- 3か月前に受けた乳がん検診で精査となり、総合病院を受診した。
- 乳がんStage II A (T2NOMO) 術前検査の画像上では転移無し。
- 乳がんの治療方針は、手術先行、ホルモン療法5年以上、化療するかは手術の病理結果による。
- 手術ではリンパ節転移が見つかった。術後治療は化療が必要となり、妊孕性温存について主治医から話があった。
- 「子供が欲しくて妊活を始めたばかりだったのに…」と患者は涙を流す。
- 「妊孕性温存について、もっと詳しく話を聞きたい」と希望され、乳腺科医より、がん・生殖医療専門心理士に紹介された。

意思決定支援に必要な患者の情報は、
ロールプレイの中で聞き取りながら進めて下さい。

7

チェック項目に沿って解説していきます。

①カウンセラーの自己紹介、役割を説明し、今回のカウンセリングの構造について説明する。
患者がどのような経緯で紹介されてきたのか、カウンセリングのニーズを伺い、がん・生殖医療について説明を受けたいか確認する。

②患者の状況に沿う言葉をかけ、がん罹患やがん治療、妊孕性の問題に関するお気持ちを伺う。心理ケアする言葉をかけ、関係を構築する。

- ①の自己紹介、役割、カウンセリングの構造については、皆さんそれぞれの臨床の場に応じた説明をしてください。
- ①②については、「妊孕性温存は、がんと生殖の両方の医療が関係するので難しく感じますよね」「妊孕性温存は患者さんのお考えで決めることなので、みなさんとても悩まれます」と感情をノーマライズして、「これから、がんと妊孕性温存のお話をしながら、医療の情報を整理して一緒に考えていきましょう」と相談意欲を高められるとよいでしょう。



8

③精神面についてアセスメントし、話を聞いたり、理解できる状態であるか確認する。

- 精神面のアセスメントをします。
 - ・睡眠、食欲、活動性（興味・意欲）等を聞くことが一般的です。
 - ・早急に治療を開始するために妊孕性の相談をしなければいけない患者さんの場合、発熱や痛みがあることも考えられるので、体の状態も確認するとよいでしょう。
- 現在の心身の状態を確認し、がん・生殖医療の意思決定ができる状態かのアセスメントをします。
 - ・抑うつで頭が働かない、不安で考えられない等の場合は、パートナーや家族同伴で再度相談の場を設定する等の配慮をします。
 - ・キーワードや図を書いたり、後で見返せる冊子をお渡しするなど、工夫をするとよいでしょう。

妊孕性温存のカウンセリングを受けた後も、妊孕性温存の知識に乏しい。評価スコアでの正答率は50% (Balyazar;2010)



9



渡邊先生の場合

チェック項目①②③をコンパクトにまとめて行っています。

10

④患者の年齢、婚姻状況、子供の有無、患者の生殖機能の状態について確認する。

⑤がん告知前に患者は、子供を産み育てることについてどのような希望を持っていたのかを確認する。

- 夫婦それぞれの年齢、職業、結婚してどれくらいか、子供の有無、妊娠既往や不妊治療歴等について確認し、そこから生理周期や婦人科既往など、生殖機能のアセスメントが出来るるとよいでしょう。
- 夫婦それぞれの子供を産み育てることへの想いや、双方の親の考え等について伺えるとよいでしょう。



11



橋本先生の場合

一部音声の乱れがございましたが、流れをご覧ください。

12

⑥患者のがんの状態や治療計画について伺い、患者の理解を確認する。

- 患者自身ががんの状態や治療計画をどう理解しているかを確認します。
 - ・がん治療の計画を確認すると、妊孕性温存のタイミングや猶予期間を推察できます。(例：術前化学療法の場合、がん治療を急いでいる可能性、妊孕性温存する期間が短いことが推察できます。)
 - ・化学療法するかどうかや、抗がん剤の種類を確認します。
薬剤によって妊孕性低下のリスクを推察することが可能です。
- 現時点で分かっていること、分かっていることを整理しましょう。

ポイント



このロールプレイでは、術後化学療法を推奨されているため、「いつまでに化学療法を開始しなければいけないと聞いているか？」を尋ね、妊孕性温存の猶予期間について医師に確認することが大事になります。

13

⑦がん治療が妊孕性へ与える影響について、医師からの説明内容を伺い、患者の理解を確認する。

- がん治療が妊孕性へ与える影響について、医師からどういう説明があったか伺い、疑問点などを整理します。
- P9を使用し、女性の妊孕性と個人差について説明するとよいでしょう。

⑧がん・生殖医療で扱われるホルモン療法の影響について、一般的医療情報について、患者の治療計画を考慮して説明する。患者の理解不足や情報提供が足りない部分は、情報を補う。

- P10を使用し、ホルモン療法による妊孕性への影響について説明するとよいでしょう。

⑨がん・生殖医療で扱われる化学療法の影響について、一般的医療情報について、患者の治療計画を考慮して説明する。患者の理解不足や情報提供が足りない部分は、情報を補う。

- P11.12.13を使用して説明するとよいでしょう。

患者の理解度の確認や質問の受付は、⑧、⑨まとめて行っても問題ありません。使用する抗がん剤の種類については、分からない場合が多いため医師に尋ねるように助言しましょう。



⑩妊孕性温存方法について説明する。

患者からの質問・心配などについても対応しながら、理解を補う。

- P14の妊娠の可能性を残す方法についてお話し、それぞれの方法をP15、16、18、19などを使って説明します。地域性や患者の状態によって付度しないので、3つの温存方法について情報提供するようにしましょう。

⑪各妊孕性温存療法によるリスクについて説明し、患者の理解を深める。ホルモン受容体陽性乳がんの卵巣刺激によるリスクを説明する。

- P17の資料等を使用して、ホルモン受容体陽性乳がんの卵巣刺激によるリスクを説明します。
- がんへの影響を不安視している患者に対応するために、P16の資料を使用してレトロゾール(アロマターゼ阻害薬)法、ランダムスタート法の説明をするとよいでしょう。(自身の専門性や役割に応じて説明の強弱があってもよい。)

15

- 妊孕性温存のカounselingがない場合や妊孕性温存費用などで経済的困難がある場合に、妊孕性温存の意思決定に際して患者が強い葛藤を感じたという報告(Mersereau JE et alCancer2013)や、妊孕性温存の知識が浅い担当者、心理専門職でない担当者、時間が不十分で、質問する機会がないというネガティブなCounseling体験によって、妊孕性温存の自己決定に後悔が多くなるという報告(Bastings L et al, ; Human reproduction2014)があります。
- がん・生殖医療に関りが深い専門心理士、どちらかの領域の専門心理士の方も、妊孕性温存の最新の知識を更新し、いつでも対応できるように準備しておきましょう。
- このロールプレイやチェックリストは、専門心理士が習得していると望ましい内容を含めて作成しています。



16



渡邊先生の場合

妊孕性温存療法によるリスクについて説明しています。

17

⑫各妊孕性温存方法によるメリット・デメリットを整理し、患者からの質問・心配などについても対応しながら理解を深める。

- P20妊孕性温存方法のメリット・デメリットの表を用いて情報を整理し、患者の心配や質問に対応しながら、患者自身の理解を補います。



・受精卵(胚)は、ご夫婦が別れたり、どちらか一方が受精卵(胚)の使用を反対した場合は子宮内へ移植することができないため、卵子凍結を併用する方もいらっしゃいます。
・日本では本人以外の子宮内に戻すことは認められていません。

- 妊娠率の質問については、P18の資料(右上)を使用して説明します。
- がん治療後の妊娠・出産については、P21を使用して説明します。



ポイント



妊孕性は女性の年齢や卵子の質に影響します。妊孕性温存は妊娠を保証するものではない事を伝え、生殖医療に対する過度な期待を調整します。生殖医療は確実さを保証できません。不確実なものに対して負担をおっても試してみるか、患者の意思決定を支援していくのが専門心理士の役割となります。

18



渡邊先生の場合

各妊孕性温存方法によるメリット・デメリットを整理しています。

19

⑬ホルモン療法を中断して妊娠を試みても良いのか？という質問には、患者が妊娠の時期をどう思っているのか伺う。ホルモン療法の中断や妊娠の許可については主治医とよく相談するように伝える。

- ホルモン療法の中断については、妊孕性温存の意思決定の際に患者からよく尋ねられる質問で、患者にとって何歳で妊娠・出産できるのか、その年齢が子どもを産み育てられる年齢なのかは重要な問題です。ホルモン療法は長期間に及び、温存後にもこういった相談をされることもあるため、チェックリストに加えしました。
- 術後ホルモン療法は再発を抑えるため5年以上推奨されており、ホルモン療法を中断することは再発リスクと乳がん死亡リスクを上昇させると言われています。ホルモン療法を中断しての妊娠の安全性について、未だエビデンス（POSITIVE試験の結果）は出ていません。

患者の体を第一に考えるならば、乳がん治療をしっかりやるのが一番大切です。同時に、子供を産み育てることは年齢も関係してくることなので悩ましい問題です。乳がん治療を続けていく中で妊娠・出産を焦る気持ちが出てくることもあるので、今後も妊娠・出産について相談ができる事を伝えましょう。



20

⑭各妊孕性温存方法の費用について説明し、患者の経済面のアセスメントを行う。患者の状況や希望に合わせて、経済的支援の情報提供をする。

- P22妊孕性温存方法の費用を用いて説明をします。

ポイント



・妊孕性温存の費用に幅があるのは、施設によって料金設定が異なり、使用する薬剤の種類や量によって違ってくこと
・凍結時費用だけでなく、凍結保存維持費(更新料)が毎年かかること
・凍結したものを使用して妊娠を試みる時、移植等に費用がかかることを説明しましょう。

- P23妊孕性温存療法の助成についてを用いて説明をします。

ポイント



・研究促進事業として行われるため、日本がん・生殖医療学会が管理する、「がん・生殖医療登録システム、JOFR」に患者の臨床情報を入力する事になります。患者自身もアクセスして状況を入力して更新していく事になります。
・自治体によって独自の助成がある場合があるので、居住地の最新情報を確認してください。
・国の助成では更新料や妊娠に関する治療費の助成がありません。

21

⑮がん・生殖医療以外の不安はないか、がん治療中の生活上の心配などについて確認し、安心してがん治療に取り組めるように支援する。必要に応じて社会資源を紹介する等のフォローを行う。

- P24、25を参考に、患者のニーズに合わせた情報提供をします。全てを読み上げるのではなく、患者の状況に合わせて案内できるとよいでしょう。
- 今回は経済面の心配が語られましたが、他には抗がん剤による副作用についての心配を語る方も多くみられます。また、職場や友人にがん治療のことを伝えるか、伝えないか、周囲の人との付き合い方の悩みもみられます。

がん・生殖医療だけではなく、がん治療中の患者が抱える悩みとその対処についても考えておくとよいでしょう。



22



渡邊先生の場合

がん治療中の生活上の心配などについて相談しています。

23

⑯がん治療後に子供を産み育てることについての心配や気持ちの変化が生じていないか確認する。

- 「がん治療することになって、お子さんについてのお気持ちは変わりましたか？」「妊孕性温存のリスクなど聞いて、お気持ちはどうですか？」等の言葉をかけ、患者の心配や気持ちの変化を確認します。

⑰家族やパートナーの妊孕性温存についての理解や協力等、社会的サポートについてアセスメントする。

- 「ご家族やパートナーに妊孕性温存の話はされましたか？」「何とおっしゃっていましたか？」「何を心配されていましたか？」等、夫や家族の意向について確認し、妊孕性温存について夫の協力は得られそうか、他に相談できる人がいるか等社会的サポート状態について確認をします。

⑱妊孕性温存に関する家族やパートナーの意向を確認し、患者の希望を伝えられ、夫や家族と相談できるように支援をする。

- 夫や家族と相談することを勧め、相談しにくい場合はどのように伝えるか話し合います。
- 夫や家族との面談機会があった方がいいかを確認し、希望があれば対応できることを伝えられると良いでしょう。

24

⑨心理教育的に子供を持つ方法、人生の多様性について情報提供し、患者の状況に応じて対応する。

- 妊孕性温存は患者の意思、自由な考えで決めて頂くものです。専門心理士は、患者が考えるために必要な医療情報や時間を提供し、対話により患者自身の考えを明確にしていく過程を支援します。
- 「知らなかった」という後悔を減らし、後になっても患者自身で考えていけるように偏りない情報提供を心掛ける必要があると考えます。
- 妊孕性温存したくてもできなかった、温存しないという選択をする方もいますので、P26の子供を持つ方法も広く伝え、人生の多様性についても心理教育的に触れると良いでしょう。
- 本ロールプレイでは患者の状況や興味や質問に応じて対応してください。

生殖に関する希望や悩みは患者の年齢や生活状況、ライフスタイルなどの影響を受け変化するものであり、今後も相談できることを伝えましょう。



25

⑩医療情報や状況を整理して、妊孕性温存の希望を明確にする。温存希望の場合はがん・生殖医療の見通しを整理する。

- P27を使用し、妊孕性温存についての医療情報を整理しながら、患者の希望を明確にしていきます。左側の医療情報を、これまでの相談を振り返り専門心理士がまとめていくとよいでしょう。
- ロールプレイの流れの中で、家族の気持ちや考えを伺えていなかった場合でも、右側を尋ねることでチェックリストの内容を漏れなく拾えるでしょう。



26



谷村先生の場合

妊孕性温存の医療情報の整理と意思決定支援シートについて説明しています。

27



渡邊先生の場合

妊孕性温存はがん治療を遅らせず、限られた時間内で行うことになっていることを伝え、夫と相談したあと、患者がどう動いたらいいか具体的に確認するとよいでしょう。

28

⑪今後の支援のあり方について説明して面談を終了する。

- 質問、相談をしたい時の連絡先を明確に伝えます。
- 他職種、他機関への紹介など連携が必要な場合は、患者に連絡方法を伝え、専門心理士からも事前に連絡を入れておくようにしましょう。
- 患者が継続した支援を受けられるよう、それぞれの専門心理士の臨床において体制整備や連携強化をお願い致します。

よろしくお祈りします



29

評価についてご協力ください。

ロールプレイ実施後にチェック項目・対応ポイントについて、2つの視点を用いて評価をお願い致します。

● ロールプレイの客観的評価

チェック項目・対応ポイントについて3段階で評価

- 0: 触れなかった・話題にでなかった・間違った情報を提供した場合
- 1: チェック項目や対応ポイントが一部不足していた場合
- 2: チェック項目や対応ポイントを満たしていた場合

● ご自身の習得度

習得度を5段階で評価する主観的評価

研究参加前を0として、解説動画の視聴や資料の読み込み、チェックリストの自習を行った後の自らの習得度を主観的に5段階で評価してください。

30

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

認定がん・生殖医療ナビゲーターの教育プログラムと啓発による心理支援強化を目指した研究

研究分担者 氏名 小野政徳 所属名 東京医科大学 役職 准教授

本邦において、若年がん患者に対してがん治療開始前の限られた時間内に、がん治療を停滞させることなく治療に伴う生殖機能への影響を説明し、適切な生殖医療を専門とする施設に紹介できる体制の整備が急務である。そこでがん・生殖医療に精通する医療従事者（認定がん・生殖医療ナビゲーター、がん・生殖ナビゲーターナース）を養成するために、e-learning 教材による医療従事者向けのがん・生殖医療に関する基礎知識および支援方法に関する教育プログラムを作成した。また、同意を得た医療従事者に当教材を受講してもらい、受講前、直後、3ヶ月後（フォローアップ調査）にオンライン試験と質問紙調査を行い、教材の医療従事者に対する教育効果の評価を行う。

研究分担者

加藤 雅志（国立がん研究センター）

渡邊 知映（昭和大学）

原田 美由紀（東京大学）

堀江 昭史（京都大学）

太田 邦明（東京労災病院）

高江 正道（聖マリアンナ医科大学）

A. 研究目的

看護師に対する若年がん患者に対する生殖機能温存に関するトレーニングコースは教育効果が高いことが報告された (Vadaparampil et al, Patient Education and Counseling, 2016)。本邦において、厚生労働省により平成 30 年に発布された「がん診療連携拠点病院等の整備について」における「生殖機能の温存に関しては、患者の希望を確認し、院内または地域の 生殖医療に関する診療科についての情報を提供するとともに、当該診療科と治療に関する情報を共有する体制を整備すること」を可能にするために、がん・生殖医療の正確な情報提供可能な医療人材教育が急務である。このような状況の下、医療人材向けのがん生殖医療に関する教育プログラムの効果を評価すること

で、より質の高い支援や教材を提供することができるようになり、「患者本位のがん医療の実現」に近づくことができると考えられる。

B. 研究方法

医療従事者向けがん・生殖医療に関する基礎知識および支援方法に関する e-learning 教材を受講する、全国の医師、薬剤師、看護師、助産師、保健師、認定遺伝カウンセラー等の医療従事者向けに、受講前、直後、3ヶ月後にオンライン試験と質問紙調査を行い、教育効果の評価を行う。また、職種ごとに分けた教育プログラムの効果も評価する。

（倫理面への配慮）

（1）遵守する倫理指針や法令

本研究に携わるすべての者は、人を対象とする全ての医学研究が準拠すべき「世界医師会ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の内容を遵守し、研究を施行する。

（2）個人情報保護の方法

得られる情報はオンラインによる質問紙調査と試

験結果であり、記入データが収集された時点で、匿名化して行う。収集したデータは漏洩・盗難・紛失等が起こらないように厳重に管理する。研究終了後に資料は破棄する。また、研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。そして学会などで研究結果を公表する際には個人が特定できないように配慮し、匿名性を守る。電子データは研究終了若しくは中断または、論文等が発表されてから遅い時期から10年間、その他の研究データ等は5年間保存した後、破棄するものとする。

C. 研究結果

医療従事者向けがん・生殖医療に関する基礎知識および支援方法に関する e-learning 教材を作成し専用 website へのアップロードした (下図)。



教材リスト

- がん・生殖医療総論 鈴木 直 (聖マリアンナ医科大学)
- 小児・AYA 世代がん医療の基礎知識 清水 千佳子 (国立国際医療研究センター)
- AYA 世代がん患者の妊孕性温存に関する意思決定支援 渡邊 知映 (昭和大学)
- 女性の生殖機能—がん治療が生殖機能に及ぼす影響—女性 (薬物・放射線療法) 高井 泰 (埼玉医科大学)
- 男性の生殖機能—がん治療が生殖機能に及ぼす影響—男性 (薬物・放射線療法) 菊地 栄次 (聖マリアンナ医科大学)
- 生殖医療の基礎知識 古井 辰郎 (岐阜大学)
- 妊孕性温存療法—男性 湯村 寧 (横浜市立大学)

- 妊孕性温存療法—女性 堀江 昭史 (京都大学)
- 世界と日本の登録制度、凍結保存体制 高井 泰 (埼玉医科大学)
- 遺伝カウンセリング 家族性腫瘍も含めて 大瀬戸 久美子 (東京大学)
- がん・生殖医療ネットワーク 堀江 昭史 (京都大学)
- 倫理的問題 (卵子凍結、代理懐胎) 木村 文則 (奈良県立医科大学)
- がん・生殖医療学会認定制度 小野 政徳 (東京医科大学)
- がん・生殖医療の心理支援 小泉 智恵 (獨協医科大学)
- 卵巣組織凍結・移植 高江 正道 (聖マリアンナ医科大学)
- 里親制度・特別養子縁組制度 杉本 公平 (獨協医科大学)
- 卵子の発育と受精 原田 美由紀 (東京大学)
- 精子の発育 古目谷 暢 (横浜市立大学)
- 妊孕性温存と相談支援センターの役割 加藤 雅志 (国立がん研究センター)
- オンコウイメンズヘルスケア 太田 邦明 (東京労災病院)
- がん・生殖医療におけるコミュニケーションスキル 堀口 逸子 (東京理科大学)
- がん・生殖医療における安全管理 水沼 直樹 (東京神楽坂法律事務所)

D. 考察

研究の進捗として当初の計画通り教材を作成した。また、当教材の教育効果を評価するオンライン試験と質問紙調査についても現在進行中である。

E. 結論

本年度以降に当教材の教育効果に関する結果が得られる予定である。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入

G. 研究発表

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

認定がん・生殖医療ナビゲーターの教育プログラムと啓発による心理支援強化を目指した研究
がん・生殖における遺伝カウンセラーの役割に関する実態調査

片桐由起子 東邦大学医学部産科婦人科学講座 教授

がん患者に対する集学的治療法の進歩に伴って、その治療成績はめざましく向上してきおり、小児・AYA(Adolescent and Young Adult)世代のがん患者の5年生存率は80%にまで達していると報告されている(Erdmann, 2021)。一方、小児・AYA世代がん生存者は、性別にかかわらず性腺機能の低下のリスクが存在する(van Santen, 2020)。小児・AYA世代のがん生存者は、妊孕性喪失に対する多岐・長期に渡る不安と苦悩が強いと報告されており(Gorman, 2010)、がん診断時から妊孕性に関する医療情報を提供し、サポートも行う、多職種連携による支援体制の構築が、がんサバイバーシップ向上の為に喫緊の課題となっている。多職種連携体制を担う専門職の一つとして、日本人類遺伝学会および日本遺伝カウンセリング学会により認定されている認定遺伝カウンセラー®が存在する。認定遺伝カウンセラー®は、周産期領域のみならず、若年発症のがんの背景として代表される家族性がん症候群等の遺伝性腫瘍に関わるカウンセリングや情報提供においても活躍している。そこで、令和3年度厚生労働科学研究費補助金（がん政策研究事業）小児・AYA世代がん患者に対する長期生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化および適切な長期検体温存方法の提案に向けた研究（20EA0401）：研究代表者鈴木直では、小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存療法の支援体制構築を志向して、認定遺伝カウンセラー®のがん・生殖医療へのかかわりの現状を把握することを目的として、「研究② 認定がん・生殖医療ナビゲーターの教育プログラムと啓発による心理支援強化を目指した研究」をおこなった。認定遺伝カウンセラー®全員を対象としてアンケート調査を行った。がん・生殖医療について情報提供を行った事がある者は、36.1%、情報提供に陪席したことがある者は24.1%、前項いずれもない者が38.6%であったが、回答者全員が、がんの診断を受けた生殖年齢の患者に対して、がん治療を開始する前に妊孕性温存に関する適切なカウンセリングの機会を提供するべきであると回答しており、妊孕性温存支援へ係ることの関心の強さが示された。また、認定遺伝カウンセラー®ががん・生殖医療に係ることの障壁として、自身の妊孕性温存への知識やスキル不足（80.7%）と自身の妊孕性温存ネットワーク情報の不足（73.5%）が明らかとなった。今後、認定遺伝カウンセラー®をはじめ、多職種を対象とした医療従事者向けの、webセミナーやe-learningでの学びの機会を提供していく。

研究分担者

片桐由起子（東邦大学医学部 産科婦人科学講座）

太田邦明（独立行政法人労働者健康安全機構 東京労災病院 産婦人科）

高江正道（聖マリアンナ医科大学 産科婦人科）

研究協力者

片岡明美（がん研有明病院 公益財団法人がん研究会 乳腺センター）

吉本由希子（大阪医学研究所 北野病院 乳腺外科）

玉置優子（東邦大学医療センター大森病院 産婦人科）

沼田早苗（久留米大学病院 腫瘍センター）

大瀬戸久美子（コニカミノルタプレジジョンメディシンジャパン）

A. 研究目的

小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存療法の支援体制構築を志向して、認定遺伝カウンセラー[®]が、がん・生殖医療のカウンセリングや情報提供に係っていくことを目指し、認定遺伝カウンセラー[®]のがん・生殖医療へのかかわりの現状を把握することを目的とした。

B. 研究方法

日本人類遺伝学会と日本遺伝カウンセリング学会により認定されている認定遺伝カウンセラー[®](318名、2021年12月現在)を対象とした。すべての認定遺伝カウンセラー[®]が所属している日本認定遺伝カウンセラー協会のメーリングリストを使用し、令和3年12月22日から令和4年2月7日にアンケートを実施した。アンケートの回答をもって研究協力を得たものとした。アンケートは1次アンケートと2次アンケートから構成されており、1次アンケートは無記名で実施し、2次アンケートは1次アンケート回答者のうち、2次アンケートへの参加協力が得られた者に送付した。アンケート内容は資料として添付する。本研究は、東邦大学医療センター大森病院の倫理委員会での承認を得て実施された（承認番号：M21141）

C. 研究結果

1次アンケート回答数は83、2次アンケート回答数は18であった。

アンケート結果を図1～5に示す。

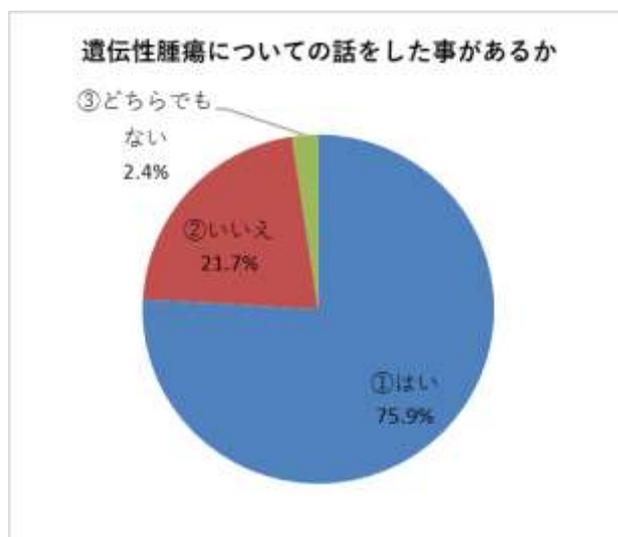


図 1-1. (質問 6) がん・生殖医療について情報提供の対象となる方に遺伝性腫瘍についてのお話をした事がありますか。

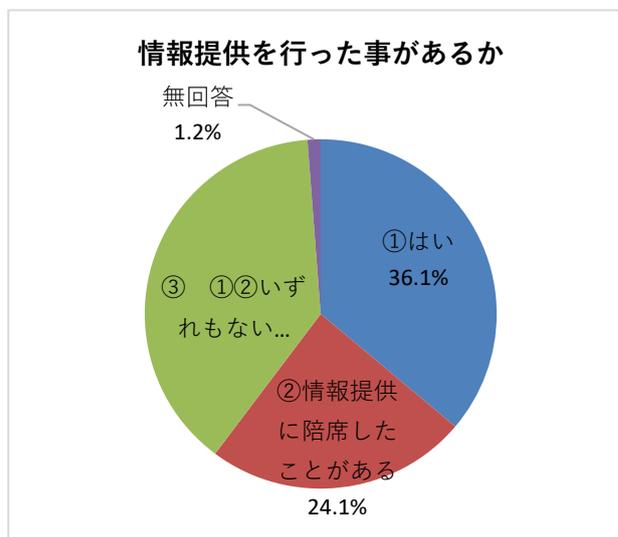


図 1-2. (質問 8) 今まで遺伝カウンセラーとして従事している期間にがん・生殖医療について情報提供を行った事がありますか。

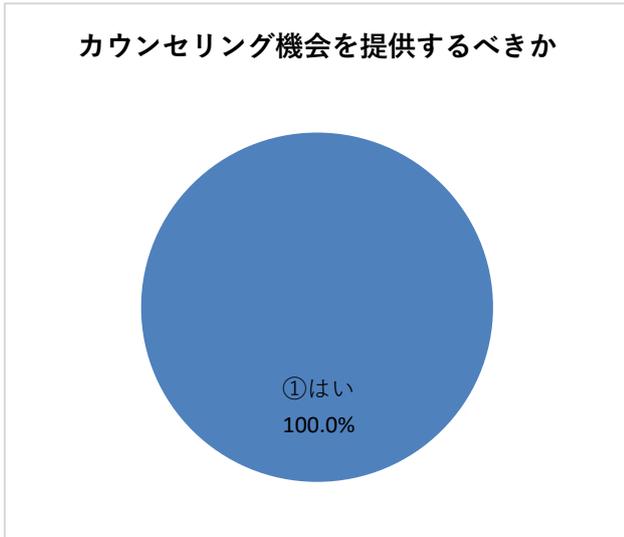


図 2. (質問 10) 自らが実施するかどうかに関わらず、がんの診断を受けた生殖年齢の患者さんに対して、がん治療を開始する前に妊孕性温存に関する適切なカウンセリングの機会を提供すべきと考えますか。

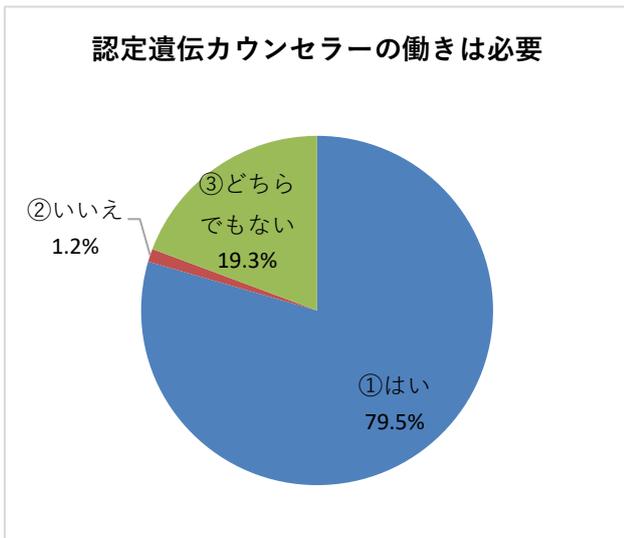


図 3. (質問 13) がん・生殖医療の分野で認定遺伝カウンセラーの働きは必要だと思いますか。

どのような取り組みや情報提供が足りないか

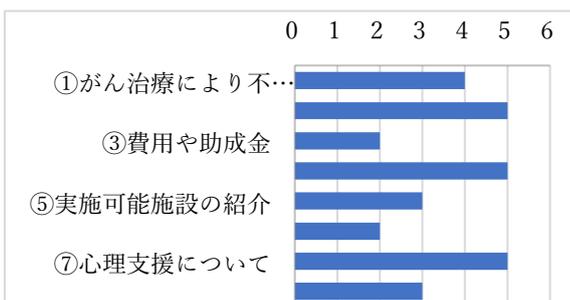


図 4-1. (質問 6) 現在の施設でどのような取り組みや情報提供が足りないと考えますか。(複数回答可)

取り組みを行うために足りないもの

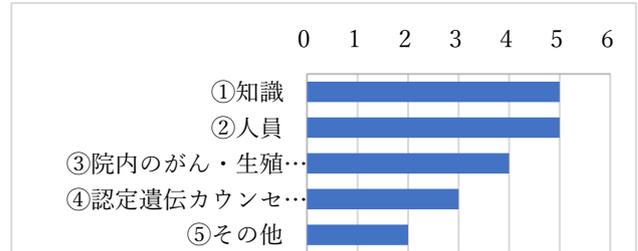


図 4-2. (質問 7) 前項であげた取り組みを行うためには何が足りない、もしくは充足したらいいと考えますか。(複数回答可)

情報提供以外に行える事

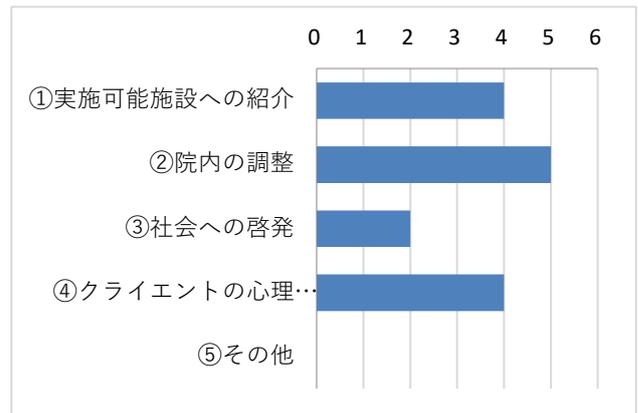
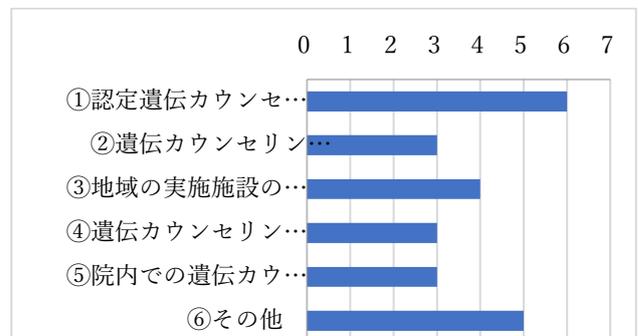


図 5-1. (質問 9) がん・生殖医療において認定遺伝カウンセラー®は情報提供以外にどのような事が行えると思いますか。(複数回答可)

情報提供以外に行える事の課題



D. 考察

米国臨床腫瘍学会は2006年にがんの診断を受けた生殖年齢の全ての患者に対して、がん治療を開始する前に妊孕性温存に関する適切なカウンセリングの機会を提供するべきであると推奨している(Lee,2006)。本研究では、がん・生殖医療について情報提供を行った事がある者は、36.1%、情報提供に陪席したことがある者は24.1%、前項いずれもないが38.6%であった。その一方で回答者の全員が、がんの診断を受けた生殖年齢の患者に対して、がん治療を開始する前に妊孕性温存に関する適切なカウンセリングの機会を提供するべきであると回答しており、妊孕性温存についてのカウンセリングを認定遺伝カウンセラーが実施していくことへの関心が示された。また、認定遺伝カウンセラー[®]にとって、がん・生殖医療に係ることの障壁として、自身の妊孕性温存への知識やスキル不足(80.7%)と自身の妊孕性温存ネットワーク情報の不足(73.5%)が明らかとなり、啓発や情報提供の重要性が示唆された。

E. 結論

本研究結果を踏まえて、認定遺伝カウンセラーへ、webセミナーやe-learningを計画し提供していく方針に至った。具体的な方法として、令和4年度は、認定がん・生殖医療ナビゲーター制度への認定遺伝カウンセラー[®]の参画を支援していく。

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

1次アンケート

1	あなたのご年齢をお教え下さい。
2	あなたの性別をお教え下さい。
3	遺伝カウンセラーとして臨床（医療現場）に従事した年数は何年ですか。
4	あなたの専門領域(主に行っている業務内容)を選択してください。
5	あなたの雇用されている勤務先機関をお教え下さい。(複数勤務先がある場合は全て選択してください。)
6	がん・生殖医療について情報提供の対象となる方*に遺伝性腫瘍についてのお話をした事がありますか。*主に AYA 世代(15-39 歳)の方や CAYA 世代(0-39 歳)の代諾者(治療決定支援者)
7	それはどのタイミングですか。(最も多いタイミングを一つ選択してください)
8	今まで遺伝カウンセラーとして従事している中ががん・生殖医療について情報提供を行った事がありますか。
9	上記質問で②や③と答えた方に質問です。主にだれが情報提供をしていましたか。
10	自らが実施するかどうかに関わらず、がんの診断を受けた生殖年齢の患者さんに対して、がん治療を開始する前に妊孕性温存に関する適切なカウンセリングの機会を提供するべきと考えますか。
11	上記質問で「はい」と答えた方に質問です。該当するものを選んでください。
12	クライアントと妊孕性温存について機会があれば話したいと思いますか。
13	がん・生殖医療の分野で認定遺伝カウンセラーの働きは必要だと思えますか。
14	がん・生殖医療の分野で認定遺伝カウンセラーの関わりの障壁となる要因と考えられるものは何だと思えますか？それぞれに対し 5 段階評価で記載してください。
14-1	患者の妊孕性温存への余裕の有無（病態・気持ち）
14-2	患者の年齢
14-3	パートナーの有無
14-4	セッション回数の少なさ
14-5	自分の妊孕性温存への知識やスキル不足
14-6	妊孕性温存についてのネットワークがあるかどうか
14-7	妊孕性温存のカウンセリングをするための自分の能力向上のための時間的制約
14-8	がん・生殖医療に対する周りの医療者の認識・知識不足
15	今後、さらになんかがん・生殖医療についての調査を行いたいのですがご協力いただける方はご連絡先の記入をお願いします(がん・生殖医療の経験の有無を問いません)。

2次アンケート A(1次アンケート質問8にて経験あり)

1	がん・生殖医療についてあなたの勤務先（複数あればメインの施設）ではどのような取り組みをしていますか。（複数回答可）
2	1で①と答えた人に質問です。がん・生殖医療についてあなたの勤務先（複数あればメインの施設）ではどのような情報提供をしていますか。（複数回答可）
3	がん・生殖医療の情報提供は誰が行う事が多いですか。（複数回答可）
4	がん・生殖医療の情報提供はどのような場面で行う事が多いですか。（複数回答可）
5	がん・生殖医療について認定遺伝カウンセラー®としてどのような情報提供をしていますか。（複数回答可）
6	認定遺伝カウンセラー®が情報提供を行う場合、どのような場面で行う事が多いですか。（複数回答可）
7	現在実施している事以外に、どのような情報提供が必要だと思えますか。（複数回答可）
8	がん・生殖医療において認定遺伝カウンセラー®は情報提供以外にどのような事が行えると思えますか。（複数回答可）
9	上記8で記載したことができるようになるにはどのような課題がありますか。（複数回答可）
10	認定遺伝カウンセラー®としてあなたが、がん・生殖医療のチーム医療への取り組みとしてうまく取り組めたと思ったのはどういうときですか。（複数回答可）
11	逆にあなたが、うまく取り組めなかったというのはどういうときですか。（複数回答可）
12	うまく取り組めなかったことに対してあなたはどのような支援があれば解決できると思えますか。（複数回答可）
13	現在の施設でのがん・生殖医療における取り組みについて十分であると思えますか。
14	上記13でいいえと答えた方に質問です。どのような取り組みや情報提供が足りないと思えますか。（複数回答可）
15	14であげた取り組みを行うためには何が足りない、もしくは充足したらいいと思えますか。（複数回答可）
16	がん・生殖医療への取り組みも含め、遺伝医療に遺伝カウンセラーがより積極的に関わるためにはどのような事が必要だと思えますか。（複数回答可）
17	認定遺伝カウンセラー®としてがん・生殖医療への取り組みで一般的にどのような事が課題だと思えますか。（複数回答可）
18	その課題はどのような事があると解決できますか。（複数回答可）
19	知識面ではがん治療や生殖補助医療について学ぶ機会があると、がん・生殖医療への取り組みにプラスになりますか。
20	学ぶ機会としてはどのようなものがありますか。（複数回答可）
21	今後、着床前診断について遺伝性腫瘍が対象になった際にごん・生殖医療の分野でどのような課題が上がると思えますか。（特に懸念されるもの上位3つをお答え下

	さい)
22	がん・生殖医療の中で遺伝カウンセラーの働きが学会等で定義されていると院内で動きやすいですか。
23	がん・生殖医療についての情報提供をするのに院内の誰かの許可が必要ですか。 (複数回答可)
24	がん・生殖医療の情報提供について障壁になっている人はいますか。(複数回答可)

2次アンケート B(1次アンケート質問8にて経験なし)

1	あなたの勤務先(複数あればメインの施設)ではがん生殖医療について何かしら(情報提供含む)の取り組みをしていますか。
2-1	質問1ではいと回答いただいた方に質問です。がん・生殖医療についてあなたの勤務先(複数あればメインの施設)ではどのような取り組みをしていますか。(複数回答可)
2-2	がん・生殖医療についてあなたの勤務先(複数あればメインの施設)ではどのような情報提供をしていますか。(複数回答可)
2-3	がん・生殖医療の情報提供は誰が行う事が多いですか。(複数回答可)
2-4	がん・生殖の情報提供はどのような場面で行う事が多いですか。(複数回答可)
3	質問1でいいと回答いただいた方に質問です。 取り組んでいない理由について教えてください。(複数回答可)
4	質問1でわからないと回答いただいた方に質問です。 わからない理由について教えてください。(複数回答可)
5	あなたは、現在の施設でのがん・生殖医療における取り組みについて十分であると思いますか。
6	質問5でいいと答えた方に質問です。どのような取り組みや情報提供が足りないと考えますか。(複数回答可)
7	6であげた取り組みを行うためには何が足りない、もしくは充足したらいいと考えますか。(複数回答可)
8	がん・生殖医療への取り組みも含め、遺伝医療に遺伝カウンセラーがより積極的に関わるためにはどのような事が必要だと思いますか。(複数回答可)
9	がん・生殖医療において認定遺伝カウンセラー®は情報提供以外にどのような事が行えると思いますか。(複数回答可)
10	それができるようになるにはどのような課題がありますか。(複数回答可)
11	どのような事があると解決できますか。(複数回答可)
12	知識面ではがん治療や生殖補助医療について学ぶ機会があると、がん・生殖医療への取り組みにプラスになりますか。
13	学ぶ機会としてはどのようなものがありますか。(複数回答可)
14	今後、着床前診断について遺伝性腫瘍が対象になった際にごん・生殖医療の分野でどのような課題が上がると思いますか。特に懸念されるもの上位3つをお答え下さい。
15	がん・生殖医療の中で遺伝カウンセラーの働きが学会等で定義されていると院内で動きやすいですか。
16	がん・生殖医療についての情報提供をするのに院内の誰かの許可が必要ですか。(複数回答可)
17	がん・生殖医療の情報提供について障壁になっている人はいますか。(複数回答可)

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 世代がん患 ならびに家族に対するインフォームドコンセント
およびインフォームドアセントの方法の検証に関する研究—
妊孕性温存に関する情報提供用の動画（幼少期編と思春期編）の開発

岩端由里子 聖マリアンナ医科大学医学 診療助手
鈴木 直 聖マリアンナ医科大学産婦人科学 主任教授

海外においては、小児・思春期世代のがん患者が妊孕性温存の情報を切望し、妊孕性温存療法実施に関して自ら意思決定する傾向があるとの報告がある(Quinn, 2011)。一方、本邦においては、妊孕性温存療法実施に際して保護者の同意を取得し、小児・思春期世代のがん患者に対する情報説明とインフォームドアセントが十分でないとの報告がある(西村, 2009)。そこで、H29-R1 年度厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業研究「小児・AY 世代がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究（H29—がん対策—一般—008）：研究代表 鈴木直」では、小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存療法の支援体制構築を志向して、小児血液・がんを専門とする医師の情報提供に関する現状を把握し、先行する海外の支援体制を参考にそのあり方を提案する目的として研究を進めた。そして、「研究③ 小児・思春期のがん患者とその親に対する妊孕性温存に関する調査研究—妊孕性温存に関する情報提供用の動画（幼少期編と思春期編）の開発」では、これまで進めてきた、小児・思春期がん患 に対する妊孕性温存の領域で先進的な医療を提供している欧米の施設への訪問調査や、小児・思春期がん患者を扱う米国の医療者の意識調査を通じて、本邦における小児・思春期がん患者への妊孕性に関する情報提供システムの構築を目的に、実態調査と二つの動画開発（幼少期編と思春期編）を行った。そして、幼少期編としては、インフォームドアセント取得を目指した卵巣組織凍結に関する動画を作成し、又思春期編としては、インフォームドアセントからコンセント取得を目指した、小児・AYA 世代がん患者を対象とした妊孕性温存療法 精子凍結、卵子凍結、受精卵凍結、卵巣組織凍結に関する動画完成させた。R2-R4 年度の本厚労科学研究班では、まず R2 年度に小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存に関する動画を評価し検証することを目的として研究を進めた。最終的に、本動画（幼少期編と思春期編）を全国のがん診療施設に配布予定としている。

研究分担

松本公一（国立成育医療研究センター小児がんセンター）

池田智明（三重大学大学院医学系研究科 産科婦人科学）

平山雅浩（三重大学大学院医学系研究科 小児科学）

真部淳（北海道大学大学院 医学研究院小児科学）

滝田順子（京都大学大学院医学研究科 発達小児科学）

宮地充（京都府立医科大学大学院医学研究科小児科学）

高江正道（聖マリアンナ医科大学医学 産婦人科学）
前沢忠志（三重大学大学院医学系研究科 産科婦人科学）
岩端秀之（聖マリアンナ医科大学医学 産婦人科学）
慶野大（神奈川県立こども医療センター 血液・腫瘍科）

研究協力

長祐子（北海道大学大学院 医学研究院小児科学）
岩端由里子（聖マリアンナ医科大学医学 産婦人科学）

A. 研究目的

本研究の目的は、小児がん診療拠点病院の医療従事者を対象として、H29-R1 年度厚労科研鈴木班で作成した妊孕性温存に関する情報提供用の動画（幼少期編と思春期編）の開発・評価並びに検証を行い、最終的に本動画（幼少期編と思春期編）を全国のがん診療施設に配布することである。

B. 研究方法

H29-R1 年度厚労科研鈴木班で開発した妊孕性温存に関する情報提供用の動画（幼少期編と思春期編）を、R2 年 12 月～R3 年 1 月に小児がん拠点病院の医師、看護師、心理士、CLS 動画を視聴してもらい、「患児にこの動画の視聴を進めたいか 又、診療でこの動画を導入したいか」に関するアンケート調査を行った。なお、本アンケート調査は、聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会にて承認を得た（承認番号 第 4786 号）。

その結果、幼少期編動画に対するポジティブな意見としては、「わかりやすかった 66%」、「小児にも安心して せることができる 64%」、「本動画を妊孕性温存の情報提供や説明する に使用したい 62%」、その他は「優しい雰囲気キャラクターが可愛い」などであった。一方、幼少期編動画に対するネガティブな意見としては、「テンポが早い」、「比喩表現が多くてわかりづらい」、「治療が「悪」になってしまっている」、などであった。思春期編動画に対する意見は、「イラストのタッチが温かくて良い」、「わかりやすい」、「患の注意を引いて

話の導入がしやすい」、など幼少期編と比べてポジティブな意見が多かった。

以上の意見より、幼少期編の動画に大幅な改善をする必要があると判断し、R3 年度内に幼少期編を改変し新規の動画を作成する方策を立てた。

（倫理面への配慮）

本研究は聖マリアンナ医科大学の倫理委員会の承認を得ている。

C. 研究結果

令和 3 年 3 月より当方で修正案の絵コンテを作成し（資 1）、本絵コンテを動画会社に提示し、絵コンテを元に動画の作成を進めた（資 2）。

改変した新規の幼少期版の動画では、以前の修正点を改善すべく、より具体的な言葉を用いて説明する内容となった。以前の動画で使用されていた比喩表現では、「王女様」、「ピンクパワー」、「仲間」、「ドクターヒーロー」など抽象的な表現であったが、これらをより具体化すべく、「王女様→卵巣さん」、「ピンクパワー→お薬さん」、「ドクターヒーロー→私たち」という表現に変更し、さらに映像も全て新規のものへと改変した。また、手術は寝ている間に終わるから痛くない、怖くないというような文言を入れ小児患者の恐怖心を取り除ける内容も含まれている。

D. 考察

改変した幼少期版の動画は、旧幼少期版と比較し、

より具体的で簡易な言葉を用いた内容となっており、テンポはゆっくりとした内容に仕上がっている。本動画を、再度小児がん拠点病院の医師、看護師などに視聴して頂き、「患児にこの動画の視聴を進めたいか、また、診療でこの動画を導入したいか」に関するアンケート調査を行う予定である。

E. 結論

R3 年度は、R2 年度に施行したアンケート調査の結果をもとに、幼少期版の妊孕性温存療法説明動画の改変版の作成が完了した。今後、本動画を再度小児がん拠点病院の医師、パラメディカルの方々に視聴いただき、本動画の診療への導入への意見調査を行ったのちに、全国のがん患者やご家族等を対象として、動画 幼少期編 改変版 と思春期編 の評価・検証を目的とした動画の視聴調査を行う。これら研究成果をもとに、R4 年度には「小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存に する IA/IC の手引き」を完成させる予定である。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 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, Takai Y, Fujio K, Morishige KI, 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. Int J Clin Oncol. 2021 Nov 17. doi: 10.1007/s10147-021-02082-9. Epub ahead of print.

PMID:34791542.

2. Yotani N, Shinjo D, Kato M, Matsumoto K, Fushimi K, Kizawa Y. Current status of intensive end-of-life care in children with hematologic malignancy: a population-based study. BMC Palliat Care. 2021 Jun 7;20(1):82. doi:10.1186/s12904-021-00776-5.
3. 松本 公一 【移行期医療について考える】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(0021-518X)74 巻 6 号 Page664-668(2021.06)
4. 松本 公一 【希少がん-がん診療の新たな課題-】希少がん総論 希少がん小児医療 日本臨床(0047-1852)79 巻増刊 1 希少がん Page124-130(2021.03)

2. 学会発表

1. 松本公一、藤崎弘之、小松裕美、米田光宏、平位健治、加藤実穂、瀧本哲也. 小児がん連携病院 QI 構造指標の解析からみた小児がん医療の実態. 第 63 回日本小児血液・がん学会 学術集会 2021.11.25-27
2. 松本公一 わが国の小児がん医療提供体制と生殖医療 第 12 回 日本がん・生殖医療学会 学術集会 2022.2.13 名古屋

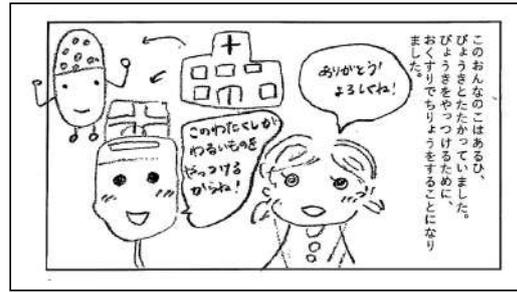
H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

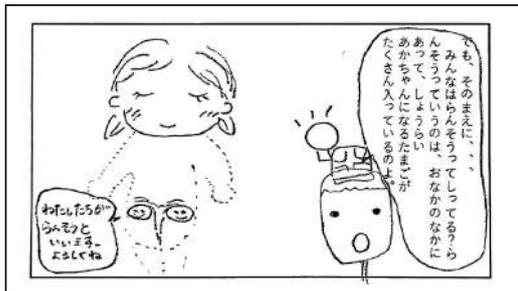
1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし



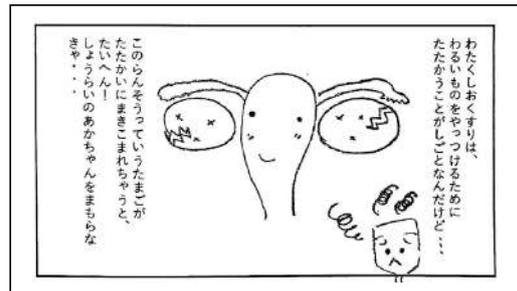
1



2

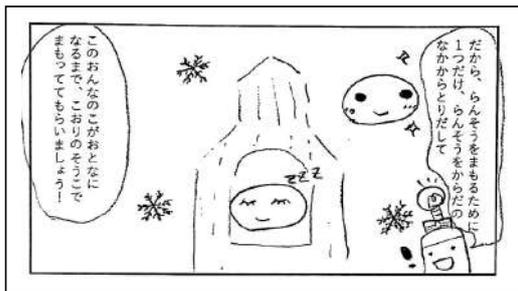


3

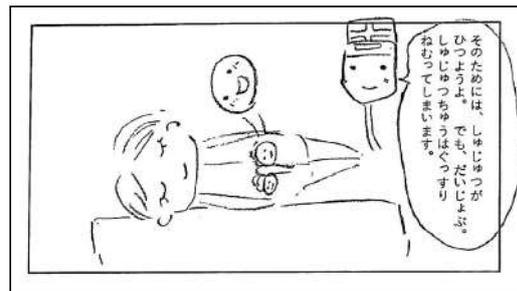


4

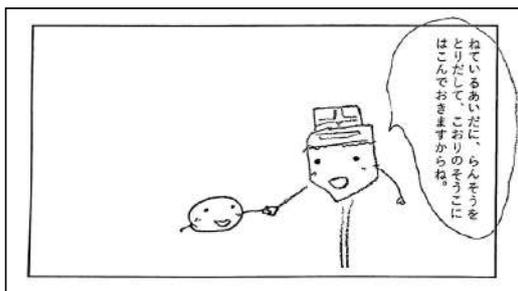
1



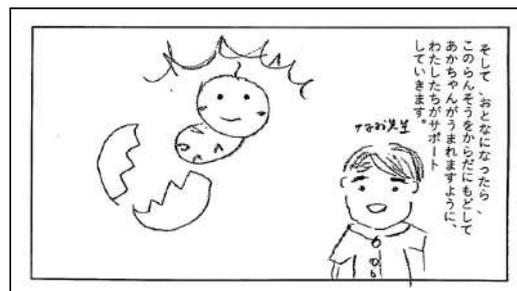
5



6



7



8

2



9

3



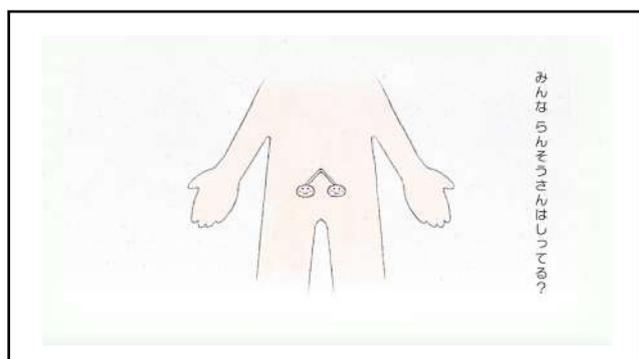
1



2



3



4



5



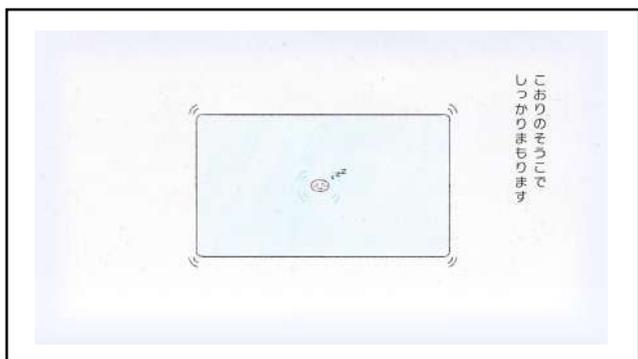
6



7



8



9



10



11



12



13



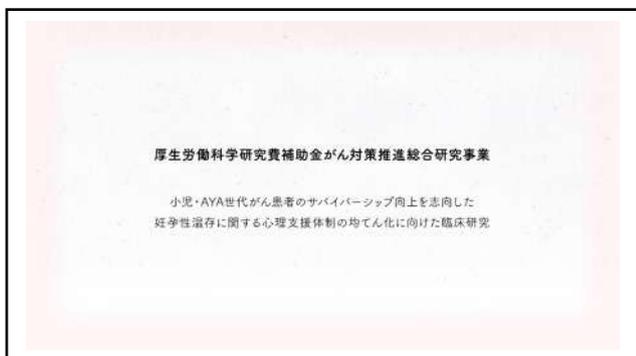
14



15



16



17



18



19

小児科から産婦人科への移行医療の実態把握とその推進に関する研究

鈴木 直 聖マリアンナ医科大学産婦人科学 教授

国立がん研究センター「がん登録・統計」2021によると、小児がんの10年相対生存率は約7割～8割とされ、諸外国では小児がん患者の約9割が成人を迎えるという報告がある（Blum, 1995）。成人発症のがん患者と大きく異なる点として、小児から成人にかけて心身共に成長する段階があることである。身体の成長に伴い診療科も移行していくことが望ましいと考えられ、小児がんサバイバーの移行医療が課題である。2021年米国で小児がん克服患者に対し治療歴や長期間のフォローアップが必要なことを教育するためのツールとして、パスポートを配布することが試みられている（Murphy, 2021）。そのパスポートには患者個人の治療歴のほか、臓器別に今後どの時期に晩期合併症に対する予防並びに診断のために通院すれば良いかなどが記載されており、患者の教育や医療従事者の情報共有を円滑にする効果があったと報告されている。諸外国において移行医療についてのシステムは構築されつつある。

小児がんの晩期合併症には生殖機能への影響があり、小児がん克服患者に対し産婦人科医が関わることは重要なことである。しかしながら、本邦では、小児科と産婦人科の医師や医療従事者間の移行医療が広く施工されておらず、本領域における後進国になっている。そのため今後、小児がん患者における産婦人科医への移行医療のシステム構築が必要である。

本研究では、がんサバイバーシップ向上に資する“産婦人科への移行医療システム構築”を目指すため、まず本邦における小児がん患者の移行医療における産婦人科医の関わりを把握することを目的とし、日本産科婦人科学会専攻医指導施設および小児がん拠点病院を対象に、アンケート実態調査を行った。

本実態調査の結果、予想通り本邦での移行医療システムの構築は不十分であることがあらわになり、同時に課題が抽出できた。令和4年度は、妊孕性温存についての啓発を継続することに併せ、他科向け用に小児がん患者を診療する上でどのように診療を行えば良いか示した資材や、小児がん患者のインフォームドコンセントに使用できる資材の作成を行う予定である。

研究分担者

真部 淳（北海道大学大学院医学研究院 生殖・発達医学分野 小児科学）

研究協力者

中村 健太郎（聖マリアンナ医科大学 産婦人科学）

寺下 友佳代（北海道大学大学院医学研究院 生殖・発達医学分野 小児科学）

A. 研究目的

本研究は、小児がん患者の移行医療における産婦人科医の関与の現状を把握し、がんサバイバーシップ向上に資する“産婦人科への移行医療システム構築”を目的とする。

B. 研究方法

令和2年11月27日に、Google meetによるweb 班会議を開催し、「小児科から産婦人科への移行医療が整備されていない実態があるのではないかと。小児科から産婦人科への移行医療は、妊孕性温存のほか、女性ヘルスケアの観点からのフォローアップ、婦人科がん検診などがん予防の普及、プレコンセプションケアから周産期管理などにも繋がられるため、重要なことである。まずは移行医療に関する現状を把握する必要がある。」という意見があったことから、アンケート調査を実施する方針となった。産婦人科医および小児科医の各々を対象にアンケート調査を行うことにした。

＜産婦人科医を対象としたアンケート＞

【アンケート名】厚労科研鈴木班 移行医療アンケート

【アンケート期間】令和4年1月～令和4年3月

【アンケート対象】日本産科婦人科学会に登録されている専攻医指導施設 579 施設

＜小児科医を対象としたアンケート＞

【アンケート名】実態調査（小児がん拠点病院向け）

【アンケート期間】令和3年12月1日～令和3年12月31日

【アンケート対象】小児がん診療連携拠点病院 15 施設

(倫理面への配慮)

産婦人科医を対象としたアンケート調査は、聖マリアンナ医科大学 生命倫理委員会にて承認を得

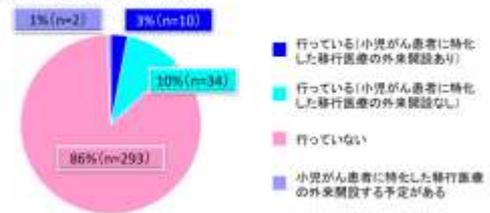
た(承認番号 第 5387 号)。小児科医を対象としたアンケート調査は、北海道大学 医の倫理委員会にて承認を得た(承認番号 医 21-008)。

C. 研究結果

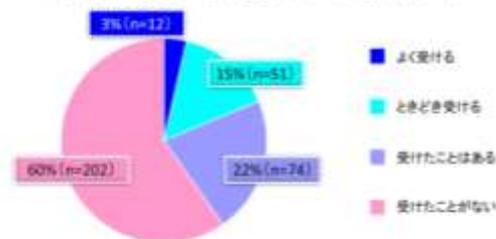
I. 産婦人科医を対象としたアンケート結果。

回答率 58.7% (340/579 施設)。その内、アンケートご協力の同意を得られた施設は 339 施設。

Q.貴院では、小児科と産婦人科間での小児がん患者に特化した移行医療は行っていますか。

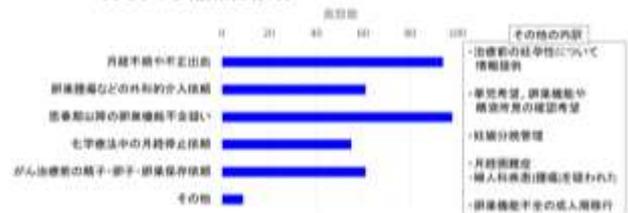


Q.小児がん患者の紹介を受けたことはありますか。



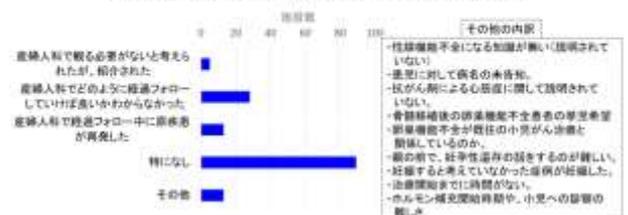
【小児患者紹介経験あり対象】

Q.小児がん患者もしくは小児がん経験者を紹介された理由は何ですか。(複数回答可)



【小児患者紹介経験あり対象】

Q.小児がん患者もしくは小児がん経験者を紹介されて困ったこともしくは想定される困ることはありますか。(複数回答可)



【小児患者紹介経験あり対象】

Q. "実際に困ったことがあった方"にお聞きいたします。
具体的なエピソードを教えてください。

- ◆ 説明
- ◆ システムの問題
- ◆ 原疾患の再発
- ◆ "小児"診療の不慣れ
- ◆ 妊孕性温存療法、卵巣機能不全関連
- ◆ 知識不足

【小児患者紹介経験あり対象】

Q. "実際に困ったことがあった方"にお聞きいたします。具体的なエピソードを教えてください。

説明

- 患者自身に卵巣機能喪失について説明されていない。
- 卵巣機能不全を放置後に(治療をすまられなかった)、成人後、ホルモン補充療法を始めた症例が重症骨粗鬆症であり、どう治療すべきか悩んだ。
- 自由病治療後、思春期に希発月経～無月経で紹介。下着体性卵巣機能不全カウフマン療法を行うも改善なし。患者家族より今後妊娠可能か、自由病治療との関係について問われ説明に困った。
- ご両親が患者の気持ちも考え、原疾患の病名や治療による妊孕性の低下を説明せず治療を受け、その後の性腺機能評価のため受診。親御さんから治療の影響を説明しないように言われ、検査結果の説明に困った。親御さんが希望していない場合は説明することも出来ず、患者本人も納得いかず、度々も申し訳ない気持ちになりました。
- 事前に父上(医師)から「あまリショックを与えない内容にしてほしい」と申し出があった。妊孕性温存の話や動物実験期間の妊孕性温存療法の話を父上とお嬢様に行っている時に、父上のリアクションをみてお嬢様が父上が事前に私と口裏を合わせたことを見抜いて泣きだされてしまいました。
- 婦人科診療の意義を説明せずに受診。

【小児患者紹介経験あり対象】

Q. "実際に困ったことがあった方"にお聞きいたします。具体的なエピソードを教えてください。

システムの問題

- 総合病院(3次施設)では、一般的に経過の安定した患者に対する長期にわたる外来診療が制限されつつある。長期処方のみでの来院も多く、大きな施設でのフォローが必要かどうか疑問である。専門知識を持った産科医での経過観察も良い気がする。
- 地域に特化した施設がない。特定の先生が長期限、ライフサイクルに合わせて診ることが難しい。
- 当院は産科がなく、また不妊治療も行っていないため、出産相談や卵子保存の質問に苦慮した。
- 決まった部署がなく、科としての取り扱いを決めていないため、医師により対応が異なってしまう。
- 小児白血病の寛解後患者の紹介を受け、定期的に婦人科診療を行っていたが、患者がは臆になった際に、その後の原疾患フォローは小児科が行うのか内科等に変更となるのかの判断に迷うことがあった。
- 卵巣機能不全に対するホルモン補充をどもらの科が主体となっておこなうのか、何處ごろからは婦人科管理とするのかが従前と異なる。
- 婦人科側に原疾患への理解が深い事もあるもので、小児科医師との連携は必須。

【小児患者紹介経験あり対象】

Q. "実際に困ったことがあった方"にお聞きいたします。具体的なエピソードを教えてください。

原疾患の再発

- 小児がん再発治療中の妊娠歴のない患者で、子宮の腫瘍の増大を認め、原疾患の転移かどうかの判断が難しかったことがあった。
- 再発疑いとなったが、既施設内であったので小児科で迅速に対応しただけだ。
- 妊孕性温存の準備中に原疾患の増悪で断念した。
- 当院の小児外科で卵巣腫瘍の手術歴があったが、その後再発したので、高次医療機関に紹介となった。病状の進行が速かったので、当院の産婦人科に紹介となり、経過観察となった。しかし、腫瘍が徐々に増大し、手術などの治療が必要と思われた。手術で卵巣や子宮の摘出が標準手術であり、対応に苦慮した。
- 自由病の再発、GVHDにより予後不良だったケースを経験した。
- 寛克後、妊娠可能年齢になり、妊娠後の心不全が発生。実は抗がん剤による心筋症を合併していた。

【小児患者紹介経験あり対象】

Q. "実際に困ったことがあった方"にお聞きいたします。具体的なエピソードを教えてください。

"小児"診療の不慣れ

- 男性医師にとって、女児の診察はかなりのストレスです。
- 男性医師に抵抗があり、女性医師希望が強かった。マスターベーション未経験の男児に精子保存の説明をする時期だった。
- 必要があり内診をしたが、内診がトラウマになり以降の婦人科受診に影響することがあるのではないかと(受診すべき時に受診しない)という懸念を感じています。
- 小児特有の診療上の配慮に不慣れであり戸惑う点。
- エストロゲンの内服で、相は着く内服できないが、貼布薬はアトピーのため剥がれてしまったため服用に困ったことがあった。

【小児患者紹介経験あり対象】

Q. "実際に困ったことがあった方"にお聞きいたします。具体的なエピソードを教えてください。

妊孕性温存療法、卵巣機能不全関連

- 卵子保存や卵巣保存をお願いできる施設が遠方であった。
- 小児治療開始までに時間が長い。
- 早発閉経のような状態だった。
- 妊娠はほぼ不可能でしたが、患者がその事実を受け止めできず、通院もなくなってしまった。
- 卵巣機能不全でホルモン補充療法中、血圧などのコントロールができていないのに自然妊娠し、早産となった。

【小児患者紹介経験あり対象】

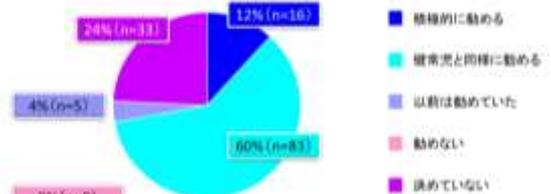
Q. "実際に困ったことがあった方"にお聞きいたします。具体的なエピソードを教えてください。

知識不足

- どのような対応が適切なかの判断できる知識がなかった。
- ホルモン補充必要性と方法。
- ケモや移植のプロトコルがわかりにくい。
- フォローアップの期間について。
- 月経痛に対する高剤の原疾患への影響が不明であった。

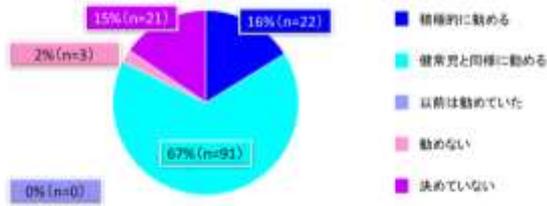
【小児患者紹介経験あり対象】

Q.小児がん患者もしくは小児がん治療後の患者を診療する際、HPVワクチン接種を勧められていますか。



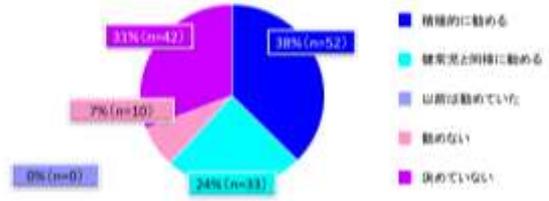
【小児患者紹介経験あり対象】

Q.小児がん患者もしくは小児がん治療後の患者を診療する際、子宮頸がん検診を勧めていますか。



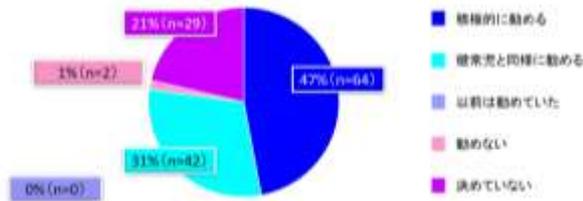
【小児患者紹介経験あり対象】

Q.小児がん患者もしくは小児がん治療後の患者を診療する際、骨密度測定を勧めていますか。



【小児患者紹介経験あり対象】

Q.小児がん患者もしくは小児がん治療後の患者を診療する際、ホルモン測定を勧めていますか。



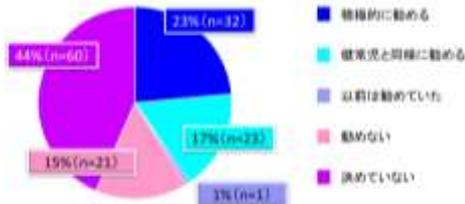
【小児患者紹介経験あり対象】

Q.小児がん患者もしくは小児がん治療後の患者を診療する際、その他勧めようと思うことはありますか。

- ◆ 検査について
- ◆ 治療について
- ◆ 情報提供について

【小児患者紹介経験あり対象】

Q.小児がん患者もしくは小児がん治療後の患者を診療する際、卵巢予備能確認(AMH測定)を勧めていますか。



【小児患者紹介経験あり対象】

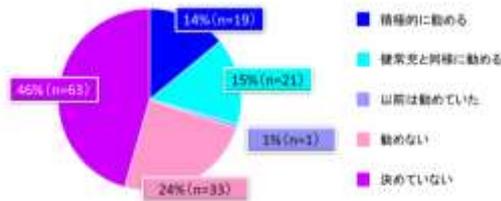
Q.小児がん患者もしくは小児がん治療後の患者を診療する際、その他勧めようと思うことはありますか。

検査について

- 基礎体温の測定。
- 月経周期の確認など。
- 射線能異常、超音異常およびメタボリック症候群の評価。
- 心機能評価。
- サイトメガロウイルス抗体価検査。

【小児患者紹介経験あり対象】

Q.小児がん患者もしくは小児がん治療後の患者を診療する際、卵巢予備能確認(前卵泡細胞カウント)を勧めていますか。



【小児患者紹介経験あり対象】

Q.小児がん患者もしくは小児がん治療後の患者を診療する際、その他勧めようと思うことはありますか。

治療について

- LEP使用により排卵ストレスの回避。
- 両側卵巢摘出例や早発卵巢不全に対するホルモン補充療法。

【小児患者紹介経験あり対象】

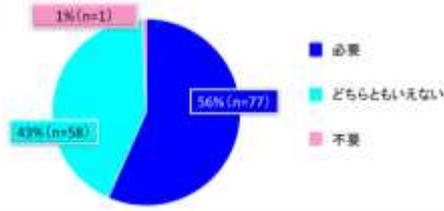
Q.小児がん患者もしくは小児がん治療後の患者を診療する際、その他勧めようと思うことはありますか。

情報提供について

- 患者の状態に応じた卵巢機能等についての説明。
- 寛解後の卵巢機能低下に対してホルモン補充療法が必要となることをあらかじめお伝えするようになっています。
- 早発卵巢不全が考えられる場合早めに専門機関受診を勧める。
- 不妊治療の情報提供。
- 小児期の放射線治療(特に産科照射あり)後では子宮頸癌の有無や卵巣癌予後などについて説明しています。
- 患者様以降に児については性感染症や将来子供をもつ可能性についての情報提供(避妊指導なども含めて)しています。
- 婦人科とは別に、定期的な厚疾患のフォロー診療を受けるよう勧めている。
- 遠隔地転院後は小児科または成人科のフォロー外来を受診すること。

【小児患者紹介経験あり対象】

Q. 小児がん患者が成人した後、産婦人科に入院する必要性をどのように考えますか。



【小児患者紹介経験あり対象】

Q. 前問で選択した理由を教えてください。(必要)

- 長程フォローアップが必要な、小児がん患者さんにとってサバイバーシップ向上に資する活動となる。
- ライフステージにより婦人科的な疾患が増加するから。(治療、予防)
- 低エストロゲン状態に対する治療の必要性があるため。
- 早発卵巢機能不全になる可能性があり、現在の早発希望の有無で治療方針が違うため、積極的に産婦人科医が介入すべきと考ええる。
- 性腺機能不全後では妊孕性の回復が困難だから。
- 温存出来なかった患者さんもいると思いますが、その時は妊孕性を考える段階になかったり(若年の為妊娠出来なかったり)、考える余裕がなかった方もいると思うので、妊孕前の評価や健康状態の確認(場合によって治療)、希望があれば家族形成の方法などをお伝えする事が重要だと考えます。
- 原疾患治療前に妊孕性温存療法を受けられなかった場合でも、治療後に探卵できることもあり、情報提供が必要があるから。
- ホルモン補充が必要で、将来卵子提供を受ければ妊娠可能となることもあるかもしれないため子宮を正常な状態に保つことを薦めています。

【小児患者紹介経験あり対象】

Q. 前問で選択した理由を教えてください。(必要)

- 事前に色々相談できるため。
- 健康管理の一環として婦人科検診の重要性を周知する必要があると思います。
- 内臓器の観察が行われていないケース、ホルモン補充療法の方法が異なるケースや、不正子宮出血などへの対応ができていないケースなどがあるため。
- 長期的な生殖機能への影響は、本人の自覚(月経の有無)だけでは不明なため、結婚・早発希望に照して積極的に介入すべきかどうか判断すべきであると考えます。また、骨粗鬆症、心血管系イベント回避への介入が必要と判断される場合もあります。
- 月経再開しても卵巣予備能低下の程度は不明であるため、現状を知らせておく必要がある。
- 受け皿がないため。
- 再発の可能性があるため。

【小児患者紹介経験あり対象】

Q. 前問で選択した理由を教えてください。(どちらともいえない)

- 卵巣機能は正常例では必ずしも検出が必要ないと考えます。放射線化学療法による早産のリスクなどは成人後でなく産卵後に説明されるべき。
- 卵巣機能不全が疑われる場合は必要だが、全例で必要はない。
- 小児科がんの種類や治療による。
- 月経異常などがある場合には検診が必要。
- 健康管理という意味では必要ですか、専門の施設である必要はないかと考えます。生殖科については本人の考え方によるところが大きいので、きちんとした知識の共有ができれば必ずしも検出は必要でないと思います。
- 適切なかかりつけ医が少ないこと、小児科側の関係構築に差がある。
- 婦人科で行えるものは性機能の問題や一般的な婦人科検診のみであるため、産産後予備能に行われた治療内容によって必要性は変わる。
- 卵巣機能などの定期フォローに関しては小児科を窓口として対応することも可能と考えます。
- 通常成人女性と同様に検診を勧めます。
- 婦人科検診は、患者が高関心をもつであろう、特に希望もなく、症状がなければ検診を積極的にすすめる必要はないと思う。

【小児患者紹介経験あり対象】

Q. 前問で選択した理由を教えてください。(どちらともいえない)

- 婦人科受診の適応があるかどうか(卵巣機能不全がある、早発希望がありその機会把握したいなど)、また成人したとしても、産婦人科受診内容に医師が詳しくお話しできる方いると思うので事例ごとに必要性を判断するものだと思います。ただ、成人した段階で(もしくは本人が成人タイムで)、その患者さんの月経の状態、今後の妊娠についてなど情報を提供する場合であっても良いのではないかと考えます。全例必須とまでは言い切れないのでどちらともいえないを選択しました。
- ホルモン検査や骨密度検査などは何を軸に性より積極的に確認したいところですが、定期的な検診が小児がんを克服したサバイバーによって仕事やプライベートの足かせがある(過去のフラッシュバックになる)かも知れませんが、(動脈)というのではなくあくまで事例ごと個別に対応した方が正しいのではないかと考えます。
- 患者さんの希望次第。
- 卵巣機能低下が発覚されることから、検診が望ましいとは思いますが、本人が希望しない場合に強制するのは良くないと思うので。

【小児患者紹介経験あり対象】

Q. 前問で選択した理由を教えてください。(不要)

● 特になし。

【小児患者紹介経験なし対象】

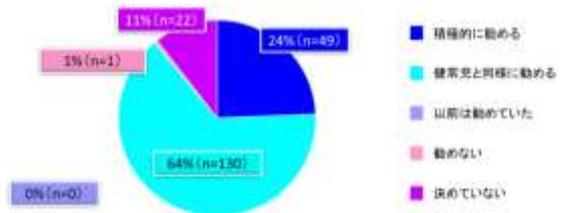
Q. 小児がん患者もしくは小児がん経験者を紹介されて想定される困ることはありませんか。(複数回答可)



その他の内容
 ・婦人科系以外の小児癌のフォローの仕方がわからない
 ・経験がない
 ・施設では婦人科疾患は診察していない

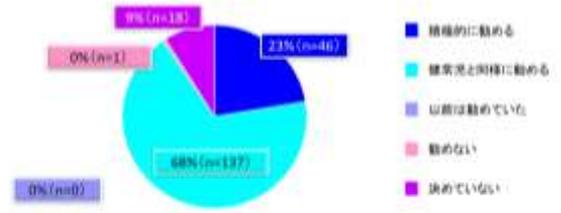
【小児患者紹介経験なし対象】

Q. 小児がん患者もしくは小児がん治療後の患者を診療する際、HPVワクチン接種を勧めようと思いますか。



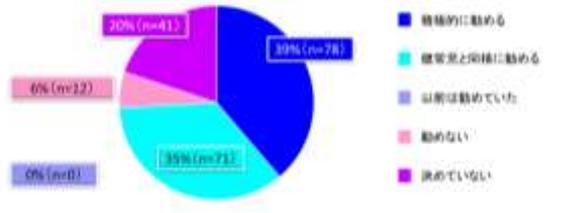
【小児患者紹介経験なし対象】

Q. 小児がん患者もしくは小児がん治療後の患者を診療する際、子宮頸がん検診を勧めようと思いますか。



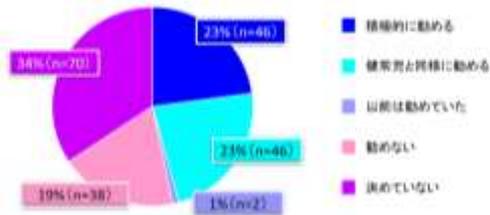
【小児患者紹介経験なし対象】

Q. 小児がん患者もしくは小児がん治療後の患者を診療する際、ホルモン測定を勧めようと思いますか。



【小児患者紹介経験なし対象】

Q.小児がん患者もしくは小児がん治療後の患者を診療する際、
卵巣予備能確認(AMH測定)を勧めようと思いますか。



【小児患者紹介経験なし対象】

Q.小児がん患者もしくは小児がん治療後の患者を診療する際、その他勧めようと思うことはありますか。

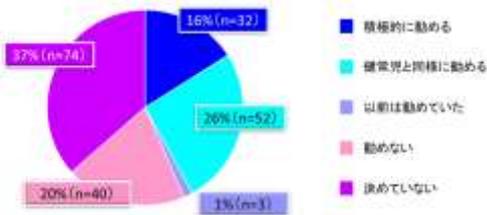
情報提供について

- 月経や妊娠に関する情報提供。
- 妊孕性低下や早発閉経に関する患者教育。
- 妊孕性温存に関する情報提供。
- リプロダクティブヘルス・ライツの観点から、主婦に対する知識を得る機会を提供。
- AMH診療や妊孕性温存治療後の生殖医療の専門科がある大学病院などへの受診(紹介)。
- 本人と保護者の理解共有。
- 臨床心理士などのカウンセリング。
- プレコンセプションケアカウンセリング。
- 患者会の紹介。

(◆ 何をすればよいかわからない。)

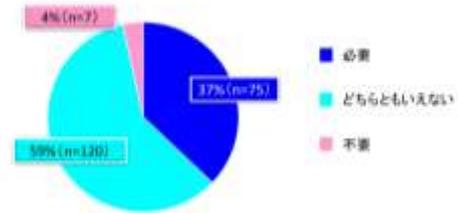
【小児患者紹介経験なし対象】

Q.小児がん患者もしくは小児がん治療後の患者を診療する際、
卵巣予備能確認(前総状卵胞カウント)を勧めようと思いますか。



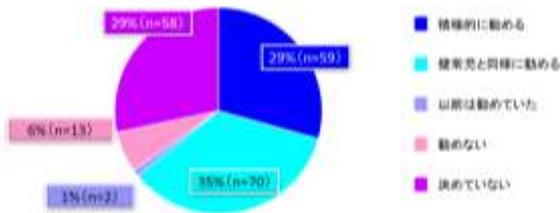
【小児患者紹介経験なし対象】

Q.小児がん患者が成人した後、産婦人科に通院する必要性を
どのように考えますか。



【小児患者紹介経験なし対象】

Q.小児がん患者もしくは小児がん治療後の患者を診療する際、
骨密度測定を勧めようと思いますか。



【小児患者紹介経験なし対象】

Q. 前問いで選択した理由を教えてください。(必要)

- 小児がん治療の副作用の影響が必要。
- 卵巣機能などの評価が必要。
- 成人後は自身の妊孕性、卵巣機能を認識しておくため。
- 月経開始の有無、閉経の有無、妊孕性の評価、および治療(ホルモン療法、精神ケアなど)のため。
- 紹介だけでなく無月経を主訴に受診された方が出ていることがあり、その方は治療により卵巣機能が低下していることと理解できていないため、一度は卵巣機能の評価を勧めたいと考えます。
- 将来の妊娠歴とは、やはり産婦人科にシームレスにフォローアップすべきと考えます。
- がんの種類にもよりますが卵巣機能が残っている場合にはそのチェック、卵巣がない場合や無月経の場合は、その経過を診ていく必要があると思う。
- 化学療法による卵巣毒性が懸念され、それに伴い月経の経過、骨密度に関して経過を診ていく必要を感じます。
- がんの内容、性別にもよりますが、小児がん患者に主婦・内分泌的問題が顕在化するものは、がん治療からかなり時間が経ってからも、小児がん治療時には必要ないと思われていても、リプロダクティブヘルス・ライツの観点から、女性の性・生殖・内分泌に関する専門家のケアはある程度ルーチンに行われるべきだと思う。
- ヘルスケアの観点からフォローを継続したほうが望ましいと考えます。

【小児患者紹介経験なし対象】

Q.小児がん患者もしくは小児がん治療後の患者を診療する際、
その他勧めようと思うことはありますか。

- ◆ 検査について
- ◆ 情報提供について

【小児患者紹介経験なし対象】

Q. 前問いで選択した理由を教えてください。(必要)

- 小児がんの治療中には、生殖機能について十分な説明を受けていないもしくは理解できていないことが想定されるが、その後は本人にとっては大きな関心事になる可能性があるから。
- 子宮頸がん/ワクチンの普及や卵巣機能の把握は重要と考えるから。
- 相談窓口になれるため。
- 小児科の負担を減らすためと、産婦人科とも相談が必要と考える。
- 異常を早く見つけたい。
- 事後調査の側面も含めて必要と考えます。
- 女性として一タームに診療を行うため。
- 通常の女性と同様の管理は必要とおもわれます。

【小児患者紹介経験なし対象】

Q.小児がん患者もしくは小児がん治療後の患者を診療する際、その他勧めようと思うことはありますか。

検査について

- 基礎体温測定。
- エコー検査。
- 甲状腺ホルモンの状態、副腎代謝などチェック。
- 血算・生化学などの血液検査。
- 腹部手術既往のある方で早発閉経があれば、卵管透過性の検査。

【小児患者紹介経験なし対象】

Q. 前問いで選択した理由を教えてください。(どちらともいえない)

- 病院が必要というよりも、治療前、治療開始早いうちに本人もしくは親が産婦人科に紹介された方がよいと思います。
- 全員に必要とは考えず、無月経、早発閉経など受診を要するに理由があれば必要と考えます。
- 化学療法等による治療後の卵巣機能が低下が懸念されるが、月経異常、不妊等重症状態の来院で構わないと考えるため。
- 卵巣性無月経の有無などをスクリーニングをした上で通院の必要がある患者のみでよいと思う。
- 通院ではなく、健診をすすめる。
- 通院自体が精神的にストレスになりうる。
- 本館での卵巣予備能の健診は、知らない方がいけいけとなる場合もあるため、お勧めしたくはありません。
- 前向きによって異なる。
- 問題は生体中心と考えるがまずは一歩の患者さんと同じでその時点で必要であれば受診していただき必要な検査をしていくという。治療での影響を心配するのであればこれに合わせて行えばいいと思う。
- 医学的ではなく、患者本人の意思による受診がよい。小児がん治療時の主治医からの教育が重要と考える。
- 通院が必要かどうかについて、自分で選択できるように情報提供(受診)の機会をもたせようと思う。

【小児患者紹介経験なし対象】

Q. 前問いで選択した理由を教えてください。(どちらともいえない)

- がんも治癒し、産婦人科的に年齢相近なら特に通院はしないと思うが、月経、骨痛など不便利から産婦人科での通院継続があれば、ぜひ産婦人科が良いと思う。
- 産婦人科疾患がありそうなら産婦人科が良いが、総合内科でもいいのではないかと。
- 女性ホルモン減衰による症状・骨痛等に詳しいかなどの科の医師でも良い。
- 小児がんの患者さんが婦人科疾患に罹患するリスクが通常より高いと聞いたことがないから。
- 小児がん患者だから特別に産婦人科に通院する理由があるとは思えない。
- 交際へのアクセス時間は、療養生活開始時のある程度要するべき。
- 内分秘や不妊などの時点で問題があれば診察が必要と思う。産婦は勤めが、それは産婦科者に対しても同じであるし、育来の卵巣機能の予測についても、探明はするにしてもどうするかは全て本人次第だと思うから。
- 月経不順や不妊などの症状があれば受診は必要だと思うが、通常の検診やフックン以上に特別に必要なケアとその有用性についてはあまり理解していないので、ガイドライン等でひらめてほしい。
- 産婦科と同様に月経がきちんときていれば、産婦人科に通院する必要性をあまり感じない。何卒フォローすべきが指標があるように。

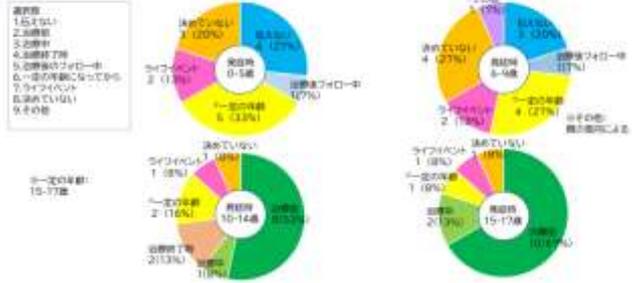
【小児患者紹介経験なし対象】

Q. 前問いで選択した理由を教えてください。(不要)

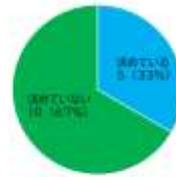
- 小児がん患者というだけで産婦人科に通院する必要性は感じない。産婦人科的な症状が現れてからでよいと思う。
- 症状がなければ産婦科と同様、検診でよいと思われるから。

Q5. 産婦本人に説明する場合についてお聞きします。

小児・若年期患者に対して、がん等の疾患に対する治療による将来不妊症(または骨髄機能不全)になる可能性について、いつ伝えますか? **発症時の年齢別**に当てはまるものを一つずつ選択してください。



Q6. 患者の成長に伴い、改めてがん等の疾患に対する治療による不妊症(または骨髄機能不全)の可能性について説明する場合、説明時期を決めていますか? (例: 年齢、高校卒業、結婚、成人科への移行時など)



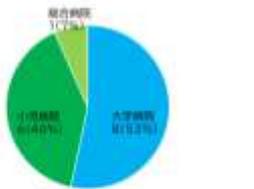
決めている時期の具体的な回答

- 成人診療科へ移行時
- 高校生、高校2-3年生
- 結婚などのイベント時
- 18-25歳頃
- 児の理解が可能となった時期

II. 小児科医を対象としたアンケート結果。

回答率 100% (全 15 施設)。

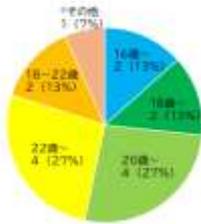
Q1. 産婦科は、どの施設に送付しますか。



Q2. 「移行医療」という言葉を知っていますか。



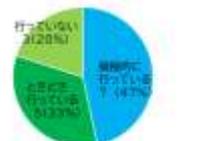
Q3. 「移行期」と想定する年齢を教えてください。



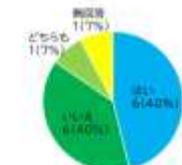
※その他: 1施設
社会的な独立してから

【Q7-10: 主料となる成人科(血液内科など)への移行についてお聞きします。】

Q7. 成人科への移行(紹介)を行っていますか?



Q8. 成人科への移行(紹介)を行っている場合、移行の流れは定式化されていますか?



「はい」の具体的な回答

- トランジション外来の利用
- トランジションカンファレンスの開催
- 産科フォローアップ外来⇄産科病室とのカンファレンス
- 県内の移行医療ネットワークの利用
- 親類含保者に合わせた診療科へ紹介する

Q9. 移行先の主料となる成人科は何科ですか? (複数回答可)

その移行先に移行する対象患者さんも教えてください。(例: 血液内科 対象: 造血幹細胞移植後の患者さん)



「その他」の具体的な回答

- 総合内科
- 呼吸器科
- 合併症に合わせた診療科
- 婦人科
- 泌尿器科
- 整形外科

Q4. 保護者に説明する場合についてお聞きします。小児・若年期患者に対して、がん等の疾患に対する治療による将来不妊症(または骨髄機能不全)になる可能性について、いつ伝えますか? **発症時の年齢別**に当てはまるものを一つずつ選択してください。



Q10. 移行(紹介)を行っていない場合、その理由を教えてください。

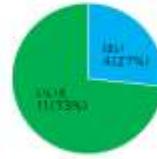
回答 8施設、無回答 7施設



「その他」の具体的な回答

- 医師経験は豊富
- 適切な受け入れ先がない
- 精神医療など高度医療がある場合
- 色々ある、一言では表えない

Q15. 産婦人科への移行(紹介)を行っている場合、年齢・病期は決まっていますか？



「はい」の具体的な回答

- 移行期
- 患者期以降
- 高校生以降

Q16. 産婦人科への移行(紹介)を実施することに関して、保健となり得ることを下記から選択してください。



【主科以外の移行(紹介)についてお聞かせします。】

Q11. 小児がん治療後の転院合併症対策として他科に紹介していますか？(複数回答可)



「その他」の具体的な回答

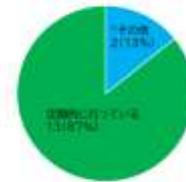
- 皮膚科内科など
- 合併症に合わせて診療科

【Q17-21. 栄養機能不全などの産婦人科的課題についてお聞かせします。】

Q17. 小児がん治療後に栄養機能不全をはじめとした内分泌学的評価を行っていますか？

選択例

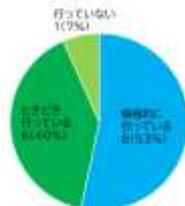
1. 定期的に行っている
2. 時々実施している
3. 年齢を決めて行っている
4. 決めていない
5. 行っていない
6. その他



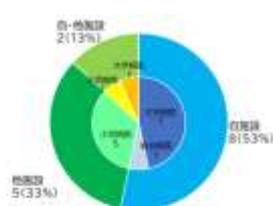
※その他
調査中

【Q12-16. 産婦人科への移行(紹介)についてお聞かせします。】

Q12. 産婦人科への移行(紹介)を行っていますか？



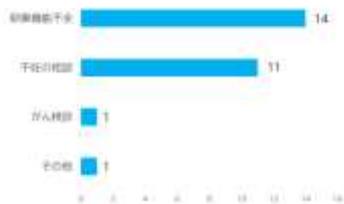
Q13. 産婦人科に移行(紹介)する場合、どのような施設に紹介していますか。



Q18-20. 小児がん治療後の患者さんに栄養機能不全が疑われる場合、他科に紹介していますか？(複数回答可)



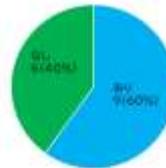
Q14. 産婦人科への移行(紹介)を行っている場合、その理由(きっかけ)は何ですか？(複数回答可)



「その他」の具体的な回答

- 内科(消化器科)紹介

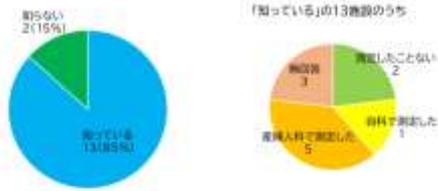
Q21. 小児がん治療中・治療後に、産婦人科的な課題について聞いたことはありますか。「聞いたことがある」と回答された場合、具体的なエピソードも教えてください。



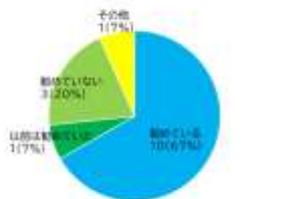
「あり」の具体的な回答

- 治療中の過多月経の管理
- AML患者の子宮癌からの大量出血
- 卵巣・卵管保存のタイミング
- 二次性徴の出現を受けたとき
- 不妊の相談を受けたとき
- ホルモン補充について
- こども病院なので婦人科対応がない

Q22. AMH(抗ミュラー管ホルモン)を知っていますか？
知っている場合、小児がん治療後の患者さんで測定したことはありますか？

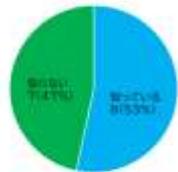


Q23. 小児がん治療後の患者さんにヒトパピローマウイルス (HPV)ワクチン接種を勧めていますか？

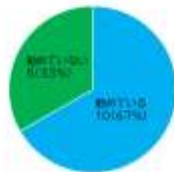


※「その他」の回答は別表
詳細な回答が別表にある

Q24. ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンが男児にも適応になったことを知っていますか？



Q25. 小児がん治療後の患者さんに子宮がん検診などのがん検診を勧めていますか？



D. 考察

産婦人科医向けアンケートでは、小児がん患者に特化した外来を開設している施設は、回答を得られた施設の内、全国で10施設(3%)のみであり、小児科-産婦人科間の移行医療を行っていないと回答した施設が293施設(86%)で大半を占めた。「小児がん患者を診察したことがある」と回答した施設は137施設(40%)、その内、比較的診察経験がある(小児がん患者の紹介をよく受ける、ときどき受ける)施設は、63施設(18%)であった。小児がん患者紹介経験のある施設では「特に困っ

たことはない」という回答が最多であったが、小児科医より十分な説明なく産婦人科受診を指示されていた事例も散見された。

小児がん患者は「産婦人科に一度受診した方がよい」という意見があった一方で、「月経異常や不妊症など症状が出現してから受診すればよい」といった積極的な産婦人科医の関わりは不要であると考えている産婦人科医の意見もあった。

紹介理由の多くは、「月経不順」や「不正性器出血」、「卵巢機能不全疑い」、「妊孕性温存療法」目的で紹介されていた。実際に小児がん患者を紹介された施設の内、「どのような対応をすれば良いのかわからなかった」という回答があり、さらに小児がん患者を紹介された経験がない施設においては、「どのようにフォローすれば良いのかわからない」と回答した施設が多数あった。

一方、小児科医向けアンケートでは、成人科への移行医療を積極的に実施している施設は半数以下であり、移行の流れが定式化された施設は6施設(40%)であった。

晩期合併症対策として産婦人科に紹介している施設は12施設(80%)であり、積極的に産婦人科に紹介している施設は8施設(53%)であった。また、「産婦人科に紹介していない」と回答した施設が1施設あった。紹介理由としては、「卵巢機能不全」、「不妊相談」が大半を占め、産婦人科医向けアンケート結果と矛盾なかった。小児科から産婦人科へ紹介する上で「特に困っていることはない」と回答した施設が多かったが、小児科-産婦人科間に障壁が存在すると考えている施設においては「患者が希望しない」、「産婦人科との連携がない」という意見があり、「連携がない」と回答した施設の全てが小児病院であった。

小児がん患者の紹介先として、卵巢機能不全が疑われた患者は、10-17歳は主に小児内分泌科に紹介され、18歳以降は産婦人科に紹介されている傾向があった。がん治療による性腺機能障害が起こる可能性についてどの年齢層においても、80%以

上の施設で“保護者”には「治療前に説明している」と回答した。“患者本人”には、10歳以上においては半数以上が「治療前に説明をしている」という回答であったが、それ以前の年齢では治療前に説明している施設は0%であった。

小児がん患者の診療上、小児科医が産婦人科的な問題で苦慮した経験は、「月経異常の管理や不正性器出血」、「卵子・卵巣凍結保存のタイミング」、「不妊相談」、「ホルモン補充」、「小児病院のため産婦人科への紹介先がない」が挙げられた。

産婦人科医向けおよび小児科医向けアンケート結果を総合的に分析すると、医師側のがん・生殖分野に関する知識不足や、患者自身への説明不足ならびに患者自身の病状に関する理解度不足が存在することがわかった。これらは、小児科-産婦人科間の連携をスムーズに行うために、まず改善しなければならない課題である。よって、医師教育および患者教育が必要であると考えられた。

E. 結論

本研究結果を踏まえ、令和4年度は、妊孕性温存についての啓発を継続することに併せ、他科向け用に小児がん患者を診療する上でどのような診療を行えば良いか示した資材や、小児がん患者のインフォームドコンセントに使用できる資材の作成を行う予定である。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入

G. 研究発表

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

生殖機能を温存できなかった・しなかった患者の心理支援のあり方に関する研究

鈴木 直 聖マリアンナ医科大学産婦人科学 教授
山谷 佳子 聖マリアンナ医科大学産婦人科学 臨床心理士

妊孕性温存の不欲求、不可能の患者に対する効果的な心理支援は世界的にまだ実施されていない。そこで、第一研究では、がん治療時に妊孕性温存という選択肢を選ばなかった、または自らの意思で選択しなかったがん経験者に、がん治療後の妊孕性やセクシャリティに関するインタビュー（半構造化面接）を実施する。主観的体験の語りを質的帰納的に分析することで、ライフステージにおける長期的な妊孕性にまつわる心理的プロセスを明らかにすることを目的とする。さらに、第一研究の結果から、若年がん患者へのアンケート（第二研究）項目を作成し、がん治療時に妊孕性温存を選択できなかった、または選択しなかった若年がん患者は、どのような心理的支援を必要としているのか検討を行う。以上により、生殖機能温存ができなかった患者の多様な背景や心理状態を把握し、喪失と共に歩む心理支援のあり方を提言する。

現在、第一研究のインタビュー実施中である。令和4年4月までに11人のインタビューを終え、現時点で得られた知見を以下に示す。

研究協力者：

亀口 憲治(国際医療福祉大学大学院 臨床心理学
専攻 特任教授)
小林 千夏(成田赤十字病院 がん相談員)

かび上がらせ、その複雑性を明らかにし、仮説を生成する。第一研究の結果をもとに、若年がん患者へのアンケート（第二研究）項目を作成し、がん治療後のリプロダクティブ・ヘルスにおいて、どのような心理的支援が必要とされているのか検討する。

A. 研究目的

第一研究では、インタビュー（半構造化面接）による実態把握、探索的研究を行う。がん治療によって妊孕性を喪失、または低下した状態が生じた様々な背景のがん経験者を対象にインタビューを実施し、がん治療後のリプロダクティブ・ヘルスに関する体験を主観的に語ってもらうことで、ライフステージ上の妊孕性にまつわる長期的な心理的プロセスを明らかにすることを目的とする。治療時の妊孕性の喪失の経緯から、現在までの精神的苦痛や心理社会面への影響などの語りを質的帰納的に分析することで、がん治療後の妊孕性やセクシャリティ、人間関係における困りごとを抽出し、妊孕性や家族支援における様々な背景を浮

B. 研究方法

第一研究：研究デザインは、探索的研究であり、半構造化面接による質的研究である。

研究のアウトライン：

- (1) 患者団体に研究協力の打診を行い、運営組織の承諾を得たのち、患者会のホームページ、掲示板などの SNS やメールマガジンなどを通して、研究参加者を募る。参加希望者に担当者が連絡を取り、基準を満たしているか確認を行い、研究説明等を行ったうえで書面にて参加同意をとる。
- (2) 参加同意をしたすべての参加者は、半構造化

面接の前に自記式アンケートに回答する。自記式アンケートによって、背景情報の収集、心的外傷後成長等を測定する。さらに、インタビューの説明にしたい、FIT(家族イメージ法)を用いて重要他者との関係性の図式化を行う。

- (3) インタビューガイドに従い、60分から90分程度の半構造化面接を行う。半構造化面接は、臨床心理士、公認心理師、がん・生殖医療専門心理士の資格を持つ者により実施する。(対面が困難な場合、WEBや電話での聞き取りを可能とする。WEBや電話での場合、被検者のプライバシーが確保できるか必ず確認を行う) 半構造化面接によって、時間軸の中での思いの変化や長期的な心理過程を明らかにする。

目標症例数：30例程度。本研究は半構造化面接による質的研究のため、サンプルサイズの計算は適さない。質的研究では、理論的飽和に達するまでサンプルを増やす必要があり、その都度目的を達成できたかどうかを見極めながらサンプル数を決めるものである。エスノグラフィーやM-GTAでは、約30から50名程度と言われているが、本研究の対象患者の希少性からも多くの症例を集めることが難しいと思われるため、目標を30症例程度とした。

対象者：インタビューの侵襲性を考慮し、以下の基準を設定した。

【選択基準】※がん種、男女は問わない

- ① 成人している
- ② がんの発症が小児～AYA世代(0～39歳)の者
- ③ がん罹患から5年以上経過しており、原疾患の治療(手術、抗がん剤、放射線治療)が終了し、寛解状態である者 ※ホルモン療法中は参加可
- ④ がん治療時に妊孕性温存を選択できなかった者、または自らの意思で選択しなかった者
- ⑤ がん治療によって、妊孕性に影響があった者(妊孕性の喪失・低下、性機能障害など)

- ⑥ がん治療時に子どもがいなかった者
- ⑦ 本研究の趣旨を理解し、研究参加に同意した者

【除外基準】

以下のいずれかに抵触する者は本研究に組み入れないこととする。

- ① 文書同意が得られない(インフォームド・コンセントが得られない)場合
- ② 日本語での質問が理解できない、日本語で回答できない場合
- ③ がん罹患から5年未満
- ④ 原疾患の治療中(ホルモン療法は含まない)、または再発転移の治療中
- ⑤ 身体的、精神的不調が著しい場合

分析方法：M-GTAによる質的帰納的分析を行う。質的研究経験のある臨床心理士によりカテゴリーの作成・分類を行い、定期的に質的心理学研究者や家族心理療法家にスーパーバイズを受けながら分析の妥当性・信頼性を担保する。

第二研究：質問紙調査であり、質問紙の内容は、第一研究の結果をもとに作成する。

倫理面への配慮

説明と同意：研究の説明文書には、本研究の目的、方法及び資金源、研究者等の関連組織との関わり、本研究に参加することにより期待される利益及びに起こりうる危険、答えたくない質問には答えなくてもよい権利といつでも質問できる権利を有すること、さらに同意した場合でも同意撤回し途中放棄できること、参加者の診療に何ら不利益は生じないこと、参加者の人権保護などの必要事項が記載されており、参加者の自由意思による同意を文書で得る。

個人情報保護：全てのデータおよび同意書は、参加者の秘密保護に十分配慮する。個人情報を取り除き登録番号を付与して連結可能な形式で管理する。研究で得られた試料は厳重に保管し、試料は研究目的以外で使用せず、研究終了後に破棄する。研究の結果を公表する際は、参加者を特定で

きる情報が含まれないように厳重に注意する。また、研究の目的以外に研究で得られた参加者のデータを使用しない。

有害事象発生時の取り扱い：本研究内容特性から、研究期間中に研究対象者が生命危機状況に曝される可能性は極めて低い、可能性としてインタビューによる心理的な侵襲があげられる。質問項目によって、ネガティブな経験の想起、否定的な気づきや葛藤が表面化する可能性があり、こうした心理的反応はインタビュー開始時から終了後も含めて見られる場合がある。本インタビューにおいて深刻な精神症状がみられた場合、医学倫理的な介入や連携が必要である。そのような場合、早期に周囲との綿密な連携や受診の勧めにより、最小限の反応にとどめ、それ以上の医療、心理、社会的利益を得られるように努める。万が一、予期せぬ反応が起こった場合は、医療機関、相談機関、関係施設などとの緊密な連携をとり、状態の改善を第一目標とする。

C. 研究結果

令和3年9月15日に当学の倫理審査委員会にて、第一研究の承認を得た(第5378号)。

同年10月から、患者団体を通しての研究参加者募集を開始した。インタビュー参加者を募る患者団体として、「若年がん患者団体 STAND UP!!」と「若年性乳がん患者の会 Pink Ring」の協力を得て、各会員の皆さんに研究参加を呼びかけている。さらに、「NPO 法人がんノート」にも協力をいただき、がんノート出演者にも研究参加を呼びかけている。

現段階では、第一研究のインタビューを実施している最中であり、インタビュー実施人数は令和4年4月末までで11人である。5月中に7名のインタビューを予定している。

D. 考察・結果

【参加者】令和4年4月末までで、計11人(男性1人、女性10人)

がん種	人数
血液がん	3人
乳がん	3人
肉腫	2人
子宮体がん/子宮頸がん/卵巣がん	1人
精巣腫瘍	1人
脳腫瘍/その他	1人

罹患年齢(平均)：23.18歳

	年代	人数
小児発症	0-9才発症	1人
	10代発症	3人
成人発症	20代発症	5人
	30代発症	2人

現在の年齢(平均)：34.18歳

年代	人数
20代	1人
30代	9人
40代	1人

サバイバー歴(平均)：11.45年

年数	人数
5-9年	5人
10-19年	5人
20年以上	1人

婚姻状況：

婚姻状況	罹患時	現在
未婚	10人	6人
既婚(事実婚含む)	1人	5人

【結果】現時点でインタビューから得られた、
●AYA世代がん患者の妊孕性、セクシャリティにまつわる課題・要望(抜粋)

・生理が来ている(薬で起こしている)ので、妊娠、出産について問題ないと思っていた。(血液がんサバイバー：罹患時13才)

・妊孕性の問題は、年齢を重ねるとても大きく深いものとなった。しかし、それを他者に表出したり相談できない。自らタブー視して抱え込んでしまう。(血液がんサバイバー：罹患時9才)

・未成年患者の親へのサポートや情報提供。両親が子どもの精神的ダメージを慮って、治療による妊孕性の影響や妊孕性温存についての情報提供が伏せられたため、妊孕性への影響を知らずに治療をした。成人してから他人から情報得て知り、親との関係がこじれた。利益、不利益を知って納得して答えが出したかった。(肉腫サバイバー：罹患時17歳)

・不妊治療中は孤独だった。治療病院ではがんのこのみ、妊孕性のことは不妊治療のクリニックで、と分断されていて相談できるところがなかった。治療から時間が経過しても、がんと妊孕性両方の相談ができる場所が欲しい。/・がん治療時に脳に血種ができてしまい、出産時のいきみによる脳血管への影響がとても怖かった。(脳腫瘍サバイバー：罹患時22歳)

・不妊治療を行うかどうか夫と話し合えていない。がんが罹患してから子どもについての話は夫婦の間でタブーになっている。自分でも本当に子どもが欲しいのか分からなくなってしまった。(乳がんサバイバー：罹患時30歳)

・罹患当時、交際相手との抗がん剤治療中のセックスに不安を覚え、セックスをしても問題ないかを主治医に聞くことに勇気が必要だった。数値が〇〇以下になったら性行為は控える、などの明確な指示が欲しかった。(血液がんサバイバー：罹患時23歳)

・初発の治療時に妊孕性温存の情報提供があり、他院へ相談に行き、その時は温存しないと決めた。再発時には、妊孕性温存については聞かれなかった。初発時に断ったからかもしれないが、初発の時とは状況が変わっているのだから再発の治療時にも確認して欲しかった。(肉腫サバイバー：罹患時18歳)

・子どもができないことを理由に交際を断られた。(子宮体がん・卵巣がんサバイバー：罹患時27歳)

・自分には子どもができないため、子どもを望んでいた一番好きだった人とは結婚せず、子どもを望まない人を探して結婚した。(血液がんサバイバー：罹患時18歳)

・同じがん種のサバイバーでも stage や治療法で妊孕性の状況の差は大きく異なり、既婚か未婚かといった背景でも差が生まれてしまい、話しづらいことや傷つくこともある。(乳がんサバイバー：罹患時30歳)

●FIT(家族イメージ法)の結果

FITは、亀口(東京大学名誉教授、システム心理研究所代表)らがクヴェバック(Kvebaek, D. 1980)の開発したFamily Sculpture Techniqueを日本の家族向けに修正・改良を加えた心理査定・心理的援助のための自己査定法。円形シールを個々の家族に見立て、ワークシート上の枠内に配置をさせることで自らの家族をどのようなシステムとしてイメージしているかを確かめる方法であるが、今回は家族に限らず、罹患時と治療後の現在における、妊孕性やセクシャリティに関わる重要他者との関係性を作図してもらうこととした。

セクシャリティに関する重要他者の変遷：

(1) 罹患当時

影響力・発言力が強い人物は、「主治医」や「両親」であり、自分の影響力や発言力が若干弱い傾向。関係性においても、両親との結びつきが強い傾向があった。

(2) 現在

影響力・発言力においては、「自分」が強くなり、時間が経ったこともあって病院関係者とのつながりが薄くなる傾向。罹患時と比べ、重要他者が増え、新たな家族やパートナー(別れた相手も含む)から大きな影響を受けていた。また、セクシャリティに関する相談相手にはサバイバーの友人を挙げる方が多く、結びつ

きが強く示されている傾向があった。

●PTGI-X-J(日本語版-外傷後成長尺度拡張版)の結果

心的外傷後成長(PTG)とは、「危機的な出来事や困難な経験と精神的なもがき・闘いの結果生じるポジティブな心理的変容の体験」と定義される。心的外傷後成長を測定する日本語版 Post Traumatic Growth Inventory に精神的要素を追加した拡張版の PTGI-X-J(Extended Version of the PTGI-Japanese) (Tedeschi RG, et al. 2017) を用いる。25 項目の質問項目があり、0 点から 5 点が振り分けられ、総得点 125 点満点である。評価方法は、すべての項目の合計点数、またはサブカテゴリーごと(I: 他者との関係、II: 新たな可能性、III: 人間としての強さ、IV: 精神的変容、V: 人生に対する感謝)の合計点数で行う。

点数の高低において、がん種や現在の年齢、罹患時の年齢やサバイバー歴、既婚か未婚かといった背景に、関係性は見られなかった。点数の高い人たち(85 点以上: 3 人)に共通する点として、積極的に患者会活動に関わっていることが挙げられた。また、点数が低い人たち(40 点以下: 4 人)には、現在抱える問題として、不妊治療における夫婦間の問題(家族計画について話し合えていない、パートナーが不妊治療に協力的でない等)、性行為を行うことに関する問題を抱えている傾向があった。

(※少ない人数の中での調査のため、今後人数を増やし、サブカテゴリーとの関係性や点数の高低等の特徴などを検討していく予定である。)

E. 結論

今回のインタビューで、小児がん患者への長期フォローアップの一環として婦人科の重要性が示唆された。成長段階に応じた説明や情報提供の必要性、妊孕性について知りたいと思った時や不妊治療時に相談できる場所がないことが課題としてあがり、妊孕性についての知識とがん医療の知識

をもった相談員の育成が求められる。

参加者全体として、妊孕性の低下・喪失が、交際や結婚を躊躇する、または諦める要因になっており、人生の選択に大きな影響を及ぼしているといえる。罹患から年数がたっても、妊孕性の問題と自分の人生に折り合いが付けられない状態が続いている方が多い印象がある。また、妊孕性の問題は、家族関係が深くかかわっている(親との関係、パートナーとの関係)ため、本人だけでなく、両親やパートナーを含めた支援を考えていく必要がある。

本研究では、がん治療後のリプロダクティブ・ヘルスに関する体験の語りから、ライフステージ上の妊孕性にまつわる長期的な心理的プロセスを明らかにし、妊孕性温存の不欲求/不可能の患者に対する効果的な心理支援のあり方の検討を行うことを目的として行っている。目標人数の半分以上を超えていない時点での途中経過の報告ではあるが、様々な課題が見えてきている。そして、家族支援や重要他者との関係性の視点を取り入れ、がん治療後のセクシャリティに関する支援を考えていく必要性が示唆された。

対策案:

- ・妊孕性温存に関する家族への情報提供、サポート(本人に話さないことへの不利益-将来起こり得る家族内での混乱、葛藤などの丁寧な説明)
- ・小児がん経験者への成長段階に応じた説明、継続した婦人科フォロー
- ・セクシャリティの問題における明確な指標
→相談しづらい問題のため、冊子などにまとめて配布: 専門家のいる病院や相談窓口の明示、治療中・治療後の留意点や不妊治療の方法、体験談の記載など。
- ・罹患から時間が経っても相談できる場所(患者会との連携、専門家の相談窓口)
→相談を受けることのできる専門家の養成や相談できる場所の明示。
→ざっくばらんにセクシャリティについて相談で

きるサバイバー仲間は支えになる一方、stage や治療法で妊孕性の状況の差は大きく異なり、既婚か未婚かといった背景でも差が生まれ、話しづらさや傷つきを抱える場合があるため注意が必要。

研究の限界と改善点：

患者団体を通して研究参加の募集を行っているが、センシティブな内容のインタビューであることと、対象者の範囲がかなり限定されることから応募が少なく、目標症例数 30 例に達していない状況である。しかし、その分貴重なデータであると考えられる。引き続き、リクルートを行い、目標症例数を達成したいと考えている。また、男性参加者が 1 人と少なく、がん種にも偏りがあるため、なるべく各がん種が 5 名以上になるようリクルート方法を工夫していきたい。

F. 健康危険情報

なし

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

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

「AYA 世代（思春期・若年成人）がん患者のがん・生殖医療に対する経済負担に関する実態調査」

北野 敦子 聖路加国際病院腫瘍内科 医幹

妊孕性温存を目的とした胚凍結、未受精卵凍結、卵巣組織凍結等のがん・生殖医療は一部の自治体で助成制度が活用されていたものの、多くの患者は自費診療として受療してきた背景がある。経済的基盤が脆弱な AYA 世代がん患者において癌治療費に加え、妊孕性温存にかかる費用は大きな経済的負担となっていることが予測される。また、妊孕性温存に要する時間についても心理的負担をきたしている可能性が予測された。

そこで本分担研究は、AYA 世代がん患者のがん・生殖医療の受療実態および、がん・生殖医療に要する経済的負担の実態を明らかにすることを目的とし、がん種を問わず、がん診断時に生殖能力を有した、現在満 20 歳～満 60 歳の男女を対象とした Web アンケート調査を計画した。Web アンケート調査は令和 3 年 2 月～令和 3 年 8 月 31 日まで行い、合計 774 名より回答を得た。Web アンケート調査結果は令和 4 年度中に解析し、最終報告をする予定である。

また、本分担研究では Web アンケート調査の自由記載回答に関する質的研究も行った。「がん治療開始前に妊孕性温存術（精子凍結、卵子凍結、受精卵凍結、卵巣組織凍結、精巣内精子回収術など）を行うかどうかを決めるまでの過程で、どんなサポートがあるとよいと思いますか」という自由記載に回答した 342 人の要望を解析すると、「情報提供体制の強化」を始め、「がん治療医の適切な対応」「相談体制の充実」「がん治療医と生殖医療専門医の連携」など 9 つの категория が抽出された。この質的研究に関しても令和 4 年度中に解析を続け、論文化を予定している。

研究協力者：

御船美絵（若年性乳がんサポートコミュニティ Pink Ring）

浦山ケビン（聖路加国際大学公衆衛生大学院）

村上睦美（聖路加国際大学公衆衛生大学院）

山谷 佳子（聖マリアンナ医科大学）

A. 研究目的

本研究は AYA 世代がん患者のがん・生殖医療の受療実態および、がん・生殖医療に要する経済的負担の実態を明らかにすることを目的としている。本研究によりがん・生殖医療の受療実態および経済的負担の実状が明らかになることで、今後の介入方法や支援の在り方を検討することが可能となる。

B. 研究方法

①がん・生殖医療に対する経済的負担に関する実態調査結果（Web アンケート）

本研究はがん種を問わず、がん診断時に生殖能力を有した、現在満 20 歳～満 60 歳の男女を対象とし、がん・生殖医療の受療状況および経済的負担に関する Web 調査を行った。

Web アンケート調査は聖マリアンナ医科大学およ

び聖路加国際病院の研究倫理審査委員会の許可を得た上で、令和3年2月～8月31日まで実施した。

②自由記載に関する質的研究

アンケート内の自由記載に関しては、聖路加国際大学公衆衛生大学院と協力の上、質的研究も行った。質的研究についても聖路加国際大学の倫理審査の許可を得て実施した。

具体的には本調査内の「がん治療開始前に妊孕性温存術（精子凍結、卵子凍結、受精卵凍結、卵巣組織凍結、精巣内精子回収術など）を行うかどうかを決めるまでの過程で、どんなサポートがあると思いますか」というクエッションについて、39歳以下の男女の回答を抽出し、分析した。分析には質的研究支援ソフト NVivo を用い、帰納的質的内容分析法で行った。手順は以下に示す。

- 1) 回答をコード化する。
- 2) 類似したコードをサブカテゴリーに分類
- 3) 関連するサブカテゴリーをまとめ概念を抽出し、カテゴリー名をつける。
- 4) カテゴリー同士、サブカテゴリー同士を比較し、概念の違いを明確にする。
- 5) 第1分析者が上記を終えた段階で、第2分析者とコード、サブカテゴリー、カテゴリーの妥当性について確認する。

C. 研究結果

①がん・生殖医療に対する経済的負担に関する実態調査結果（Web アンケート）

合計 774 名より回答を得られた。

回答者の内訳は、39歳以下 565 人、40歳以上 209 人であった。39歳以下の AYA 世代がん患者のうち、妊孕性温存を行った患者は 174 人、行わなかった患者は 369 人、その他が 22 人であった。

がん罹患時年齢_39歳以下 vs. 40歳以上の群間比較を行った。Q1 現在の年齢は 40歳以上群が有意に高かった。Q3. 現在の婚姻状況では、39歳以下群で未婚の割合が有意に高かった。Q4. 現

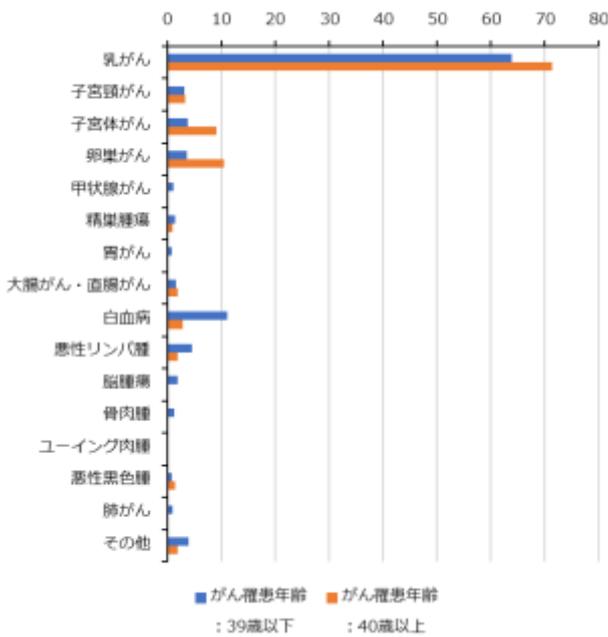
在の子供では、39歳以下群で子供がいない割合が有意に高かった。Q7S1N. がんの診断を受けた年（西暦）では、40歳以上群で 2020年以降の割合が有意に高かった。Q8. がんの種類では、39歳以下群において白血病と脳腫瘍の割合が有意に高かった。また、40歳以上群において子宮体がんと卵巣がんの割合が有意に高かった。Q9. がん診断時のステージでは、40歳以上群で I 期の割合が有意に高かった。

【回答者の属性】

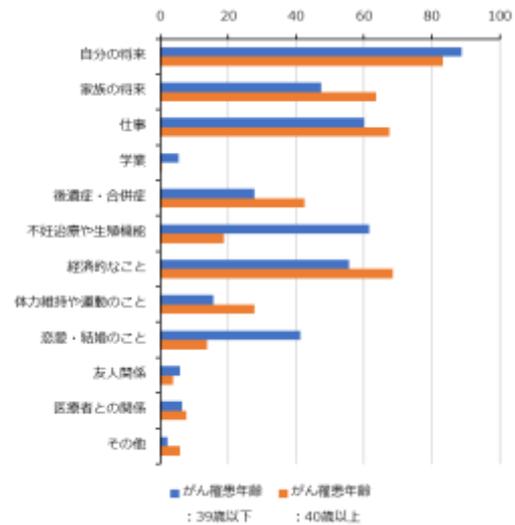
	がん罹患年齢 : 39歳以下	がん罹患年齢 : 40歳以上	P-value
Q1. 現在の年齢_mean ± sd	35.9±5.7	47.6±4.4	<0.001 (b)
Q2. 性別_n (%)			0.288 (a)
男性	42 (7.4)	11 (5.3)	
女性	523 (92.6)	198 (94.7)	
Q3. 現在の婚姻状況_n (%)			<0.001 (a)
未婚	205 (36.3)	40 (19.1)	
婚約中	13 (2.3)	2 (1.0)	
事実婚	7 (1.2)	4 (1.9)	
既婚	322 (57.0)	144 (68.9)	
離婚	17 (3.0)	18 (8.6)	
死別	1 (0.2)	1 (0.5)	
Q6S1N. がん診断時の年齢_mean ± sd	31.7±5.5	45.1±3.8	-
Q7S1N. がんの診断時期_n (%)			<0.001 (a)
2000年より以前	11 (1.9)	0 (0.0)	
2000年～2009年	35 (6.2)	4 (1.9)	
2010年～2019年	360 (63.7)	119 (56.9)	
2020年以降	159 (28.1)	86 (41.1)	

	がん罹患年齢 : 39歳以下	がん罹患年齢 : 40歳以上	P-value
Q11. がん診断時の婚姻状況_n (%)			<0.001 (a)
未婚	278 (49.2)	44 (21.1)	
婚約中	22 (3.9)	3 (1.4)	
事実婚	8 (1.4)	3 (1.4)	
既婚	248 (43.9)	143 (68.4)	
離婚	9 (1.6)	16 (7.7)	
Q13. 最初にがん治療を受けた地域_n (%)			0.161 (a)
北海道・東北	50 (8.8)	16 (7.7)	
北関東信越	53 (9.4)	18 (8.6)	
東京	132 (23.4)	65 (31.1)	
南関東	118 (20.9)	32 (15.3)	
中部	48 (8.5)	24 (11.5)	
関西	104 (18.4)	40 (19.1)	
中国・四国	30 (5.3)	8 (3.8)	
九州	30 (5.3)	6 (2.9)	

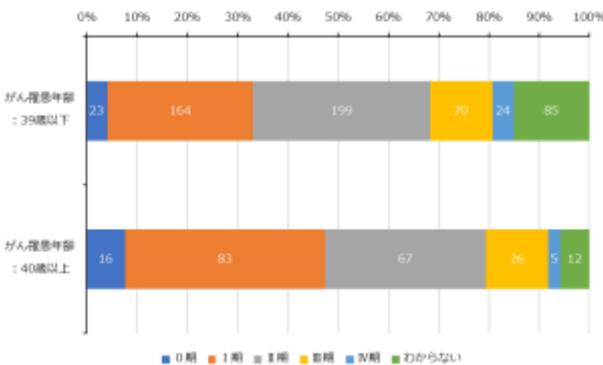
【回答者のがん種】



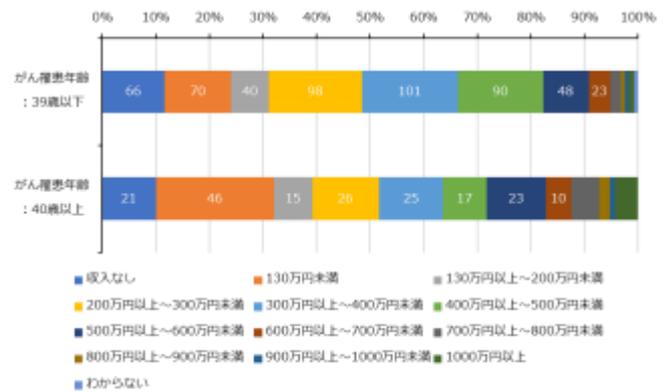
【がんと診断された時に、治療に関すること以外で心配・不安だったこと】



【回答者の病期】



【がん罹患前の個人年収】



がん診断時に心配・不安だったことでは、39歳以下群自分の将来、学業、不妊治療や生殖機能、恋愛・結婚のことを挙げる割合が高かった。一方、40歳以上群では、家族の将来、後遺症・合併症、経済的なこと、体力維持や運動のことを挙げる割合が有意に高かった。

がん罹患前の個人収入では、39歳以下群は300万円～500万円、40歳以上群では130万円未満の割合が高かった。がん罹患前の世帯収入では、40歳以上群の1000万円以上の割合が有意に高かった。がん罹患後の世帯収入では、40歳以上群の1000万円以上の割合が有意に高かった。

【がん罹患前の世帯年収】



Web 調査全体の解析結果については令和4年度に総括し報告予定である。

②自由記載に関する質的研究の結果

「実態調査」には774人が参加し、565人が当該研究の年齢基準を満たした。そのうち、当該自由記載の質問に回答したのは342人(60.5%)。女性が312人(91.2%)と大半を占めた(表1)。

質問に答えた342人の回答時の年齢は30代が最も多く227人(66.4%)、次いで40代の80人(23.4%)、20代が31人(9.1%)、50代が4人(1.2%)。診断時の年齢で一番多かったのが30代の253人(74.0%)、次いで20代の76人(22.2%)、15~19歳は9人(2.6%)、10~14歳は4人(1.2%)。

がんの種類は乳がんが一番多く219人(64.0%)、白血病39人(11.4%)、悪性リンパ腫14人(4.1%)と続いた。診断を受けた病院の所在地は関東地方(52.6%)が半数以上を占めた。診断時の婚姻状況は半数以上が独身(51.5%)で、現在子どもがいる回答者は110人(32.2%)。

表1 対象者(回答者と非回答者)の背景

	回答 (n=342) n (%)	回答なし (n=223) n (%)	合計 (n=565) n (%)
性別			
女性	312 (91.2)	211 (94.6)	523 (92.6)
男性	30 (8.8)	12 (5.4)	42 (7.4)
現在の年齢			
20-29	31 (9.1)	41 (18.4)	72 (12.7)
30-39	227 (66.4)	134 (60.1)	361 (63.9)
40-49	80 (23.4)	46 (20.6)	126 (22.3)
50-59	4 (1.2)	2 (0.9)	6 (1.1)
平均 ± 標準偏差	36.5 ± 5.4	34.9 ± 6.1	
診断時の年齢			
10-14	4 (1.2)	4 (1.8)	8 (1.4)
15-19	9 (2.6)	5 (2.2)	14 (2.5)
20-29	76 (22.2)	66 (29.6)	142 (25.1)
30-39	253 (74.0)	148 (66.4)	401 (71.0)
平均 ± 標準偏差	32.1 ± 5.3	31.1 ± 5.8	

がんの種類	回答 (n=342) n (%)	回答なし (n=223) n (%)	合計 (n=565) n (%)
乳がん	219 (64.0)	142 (63.8)	361 (63.9)
白血病	39 (11.4)	24 (10.8)	63 (11.2)
悪性リンパ腫	14 (4.1)	12 (5.4)	26 (4.6)
子宮体がん	11 (3.2)	10 (4.5)	21 (3.7)
卵巣がん	7 (2.1)	13 (5.8)	20 (3.5)
子宮頸がん	12 (3.5)	5 (2.2)	17 (3.0)
脳腫瘍	9 (2.6)	2 (0.9)	11 (1.9)
大腸がん	7 (2.0)	2 (0.9)	9 (1.6)
精巣がん	5 (1.5)	3 (1.3)	8 (1.4)
骨肉腫	4 (1.2)	3 (1.3)	7 (1.2)
甲状腺がん	1 (0.3)	5 (2.2)	6 (1.1)
肺がん	2 (0.6)	3 (1.3)	5 (0.9)
悪性黒色腫	2 (0.6)	2 (0.9)	4 (0.7)
胃がん	3 (0.9)	1 (0.4)	4 (0.7)
その他	17 (5.0)	5 (2.2)	22 (3.9)

診断を受けた病院の所在地	回答 (n=342) n (%)	回答なし (n=223) n (%)	合計 (n=565) n (%)
関東	180 (52.6)	109 (48.9)	289 (51.1)
近畿	67 (19.6)	42 (18.8)	109 (19.3)
中部	28 (8.2)	29 (13.0)	57 (10.1)
九州	20 (5.8)	10 (4.5)	30 (5.3)
東北	18 (5.3)	12 (5.4)	30 (5.3)
中国	16 (4.7)	8 (3.6)	24 (4.3)
北海道	10 (2.9)	10 (4.5)	20 (3.5)
四国	3 (0.9)	3 (1.3)	6 (1.1)
診断時の婚姻状況			
独身	176 (51.5)	111 (49.8)	287 (50.9)
既婚	146 (42.7)	102 (45.7)	248 (43.9)
事実婚	6 (1.8)	2 (0.9)	8 (1.4)
結婚中	14 (4.1)	8 (3.6)	22 (3.9)
現在子ども			
いる	110 (32.2)	82 (36.8)	192 (34.0)
いない	232 (67.8)	141 (63.2)	373 (66.0)

342人の回答から443のコードを抽出した(1人から複数のコードを抽出可)。これらのコードは41のサブカテゴリーに集約。41サブカテゴリーはコード数の多い順に以下の9つのカテゴリーに集約された(括弧内はコード数)。

- 1) 情報提供体制の強化 (101)
- 2) がん治療医の適切な対応 (83)
- 3) 相談体制の充実 (74)
- 4) がん治療医と生殖医療専門医の連携 (44)
- 5) 経済的支援と制度の拡充 (41)
- 6) 生殖医療専門家からの説明 (35)
- 7) 経験者へのつなぎ (35)
- 8) 医師の説明・支援がなかった (14)
- 9) 分からない・なし・支援は難しい (16)

最も多かった支援の要望は「情報提供体制の強化」で101のコードが抽出された。回答者の27.2%がこのカテゴリーに入る要望を記述している(グラフ1)。次いで、「がん治療医の適切な対応」(23.4%)、3番目に多かったのは「相談体制の充実」(20.8%)。次に「がん治療医と生殖医療専門医の連携」「経済的支援と制度の拡充」「経験者へのつなぎ」「生殖医療専門家からの説明」と続く。また、回答者の4.1%が、「医師の説明・支援がなかった」と答えた。

グラフ1 各カテゴリーの回答者の比率 (%)



9つのカテゴリーの中で、サブカテゴリーの数が最も多いのが「がん治療医の適切な対応」で、9つある(表2)。これは患者からがん治療医への要望が多岐にわたることを示している。一番多いのが「主治医からの詳しい説明」で34人がこのサブカテゴリーに関連する回答を寄せている。また、「診断時・早いタイミングでの説明」「検討する時間」には合わせて20人が答えており、患者は説明の内容だけでなく、そのタイミングや検討時間についても要望があることが分かる。さらに、がん治療医の対応の仕方については、より踏み込んだ回答が寄せられた。「患者への意思確認」「患者の気持ちに寄り添う対応」「疾患、病気の進行、治療、年齢など個々の状況に合わせた対応」に加え、患者はがんと診断されたことで動揺していることから「複数回説明・確認」という答えもあった。また、患者の年齢により妊孕性温存の説明の要不要を判断すべきではないなどの理由により「全員に説明」と答えた回答者も4人いた。

「相談体制の充実」のカテゴリーには、8つのサブカテゴリーがある。がん治療医の診療時間が限られていることなどから、それを補完する「相談できる環境・窓口」を求める回答が一番多いが、「専門のカウンセラーとの面談」「精神面でのサポート」「家族やパートナー同席の面接・家族やパートナーへのカウンセリング」「専門看護師との面談」「意思決定を支援する仕組み」「オンラインや電話で相談できる仕組み」など、よりきめ細やかな対応が求められていた。また、妊孕性温存を自身に

関係あることと捉えられない世代への配慮も課題に挙げられ、「未成年者・妊孕性温存を考えない若年ものへのサポート」も3人が要望していた。

表2 カテゴリーとサブカテゴリー

カテゴリー	サブカテゴリー	コード
情報提供体制の強化	妊孕性温存・温存に関する詳しい説明	55
	費用・病院に関する情報提供	24
	冊子やパンフレットなどの資料提供	20
	患者の統計情報やSMS活用法の提示	2
	合計	101
がん治療医の適切な対応	主治医からの詳しい説明	34
	診断時・早いタイミングでの説明	11
	検討する時間	10
	患者への意思確認	9
	患者の気持ちに寄り添う対応	7
	疾患、病気の進行、治療、年齢など個々の状況に合わせた対応	5
	全員に説明	4
	複数回説明・確認	2
	まず医師が勧める	1
	合計	83
相談体制の充実	相談できる環境・窓口	21
	専門のカウンセラーとの面談	16
	精神面でのサポート	15
	家族やパートナー同席の面接・家族やパートナーへのカウンセリング	10
	専門看護師と相談	4
	意思決定を支援する仕組み	3
	未成年者・妊孕性を考えない若年者へのサポート	3
	オンラインや電話で相談できる仕組み	2
	合計	74
	がん治療医と生殖医療専門医の連携	がん治療医と生殖医療専門医の連携
生殖医療専門病院・医師への紹介		20
がん治療と妊孕性温存を一緒に行う体制		2
チーム医療		1
合計		44
経済的支援と制度の拡充	費用のサポート	28
	どこにいても情報がもらえる仕組み	5
	社会への周知	4
	医療者への教育	3
	自治体の協力	1
	合計	41

経験者へのつなぎ	経験者の話を聞く	34
	自分の経験を伝えたい	1
	合計	35
生殖医療専門家からの説明	生殖医療専門家からの説明	31
	専門医の優先受診	4
	専門の女性医との相談	1
	合計	35
医師の説明・支援がない	説明がなかった・支援が受けられなかった	12
	医師が分からなかった	1
	医師が勧めなかった	1
	合計	14
分からない・なし	なし	11
	分からない	4
	サポートは難しい	1
	合計	16

D. 考察

①がん・生殖医療に対する経済的負担に関する実態調査結果 (Web アンケート)

がん罹患時年齢_39 歳以下 vs. 40 歳以上の群間比較においては、39 歳以下の AYA 世代がん患者においては子どもを持っていない割合が有意に高かった。また、がん診断時に心配・不安だったことでは、39 歳以下群では自分の将来、学業、不妊治療や生殖機能、恋愛・結婚のことを挙げる割合が高かった。このことから AYA 世代がん患者ではがん治療後の育児希望が強いことが考察された。

今後は、妊孕性温存_行った vs. 非実施 (がん罹患時年齢 39 歳以下)での群間比較、がん罹患後の世帯年収による COST スコア (経済毒性) の比較と傾向分析を行っていく予定である。

②自由記載に関する質的研究

この研究において、回答者からの支援の要望で最も多かったのは「情報提供体制の強化」(27.2%) だった。これは国立がん研究センターで 2015 年から 2017 年にかけて実施された研究 (Takeuchi, et al., 2019) と類似した結果となった。同研究では、「不妊のリスクに関する情報」「妊孕性温存の方法に関する情報」を分けているが、この両方を合わせると要望の中で最も多く、当研究でも一つにまとめた「妊孕性低下・温存に関する詳しい説明」はコード数が最も多い。十分な情報提供が、今も AYA 世代に最も求められている支援だと言える。

3 番目にコード数が多かったカテゴリー「相談体制の充実」では、回答者から「不安だらけなので、気軽に電話相談できるサービスがほしかった」「専門医の相談は日程に限りがありハードルが高い」など切実な声が寄せられた。乳がん患者の妊孕性温存の意思決定について 2016 年に実施された研究 (Komatsu, et al., 2017) でも、患者は十分な情報と支援がない中重要な意思決定をしているという結果が出ており、各病院での相談体制の充実は喫緊の課題と言える。

費用のサポートを求める声も多かった。国は 2021 年度から治療費を助成する新たな制度を開始したため、寄せられた要望は制度導入以前のものと考えられるが、妊孕性温存術実施の決断には経済的な側面も影響していると言えよう。

先行研究では見られなかった支援の要望が今回の研究で出てきた。「経験者へのつなぎ」だ。がん患者は妊孕性温存を決断する判断材料の一つとして、医師や病院からの情報だけでなく、実際の経験者の話も求めている。実際に妊孕性温存を行ったがん患者の経験談をどう有効に活用していくかも、今後の検討課題であろう。

E. 結論

AYA 世代がん患者は、妊孕性温存を検討する過程において、量・質ともに豊富な情報とともに医療者とのコミュニケーションを必要としている。同時に、妊孕性温存についてより理解を深めるための資料提供や相談・支援体制の拡充、経験者の活用などが求められている。また、経済的支援など制度の拡充もまだなお課題となっている。

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

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

2. 学会発表

なし

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

本邦における小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存における長期検体保管体制に関する実態調査

研究分担者 池田智明 三重大学産科婦人科学 教授

研究分担者 前沢忠志 三重大学産科婦人科学 助教

小児・AYA 世代がん患者にとって凍結保存した精子、卵子や卵巣組織は将来子どもを授かる選択肢となり、がん治療中の希望にもなりうる。しかし、本邦において妊孕性温存療法が臨床現場で実用化されてからの歴史はまだ日が浅く、海外においても長期的ながん医療として、妊孕性温存療法としてのアウトカムが不明な点が多い。特に、卵巣組織凍結はその対象が小児・思春期がん患者であることが少なくないことから、長期にわたる安全で有効性のある保管体制の構築が求められている。本邦においては、日本がん・生殖医療学会が主導する登録事業（JOFR）が 2019 年より開始されたが、がん・生殖医療における長期保管体制は各施設の状況に大きく依存しており、全国的に把握されているとは言い難い状況である。日本の不妊治療施設はクリニックが多く、後継者の不在や院長の突然の急逝などで検体の保管継続が難しい事態が起こる可能性があり、そういった場合の検体の移送等も含めて、安定した長期保管体制の確立は必須である。また、総合病院においても、医師や胚培養士の転勤等があっても保管体制の継続性が担保される必要がある。そこで、本邦における妊孕性温存療法実施・保管体制の現状を把握し、長期保管体制に関して欧米との比較検討などを実施することで、日本の現状にあった保管体制の構築を目指していく。

研究分担者

高井 泰（埼玉医科大学総合医療センター産婦人科学）

古井辰郎（岐阜大学大学院医学系研究科産科婦人科学）

木村文則（滋賀医科大学医学部 産科学婦人科学）

鈴木達也（自治医科大学 医学部 産科婦人科学）

堀江昭史（京都大学医学部 婦人科学産科学）

太田邦明（東邦大学 医学部 産科婦人科学）

竹中基記（岐阜大学医学部附属病院産科婦人科学）

高江正道（聖マリアンナ医科大学医学部 産婦人科学）

A. 研究目的

2006 年よりヨーロッパで卵巣凍結が実臨床に応用された報告から、近年では妊孕性温存療法が世界中で行われ、欧米では卵巣組織凍結においても一般的な治療として行われている。本邦でも妊孕性温存療法が広く行われるようになってきたが、

本邦においてはまだまだ新しい治療であり、卵巣組織凍結においても、その融解移植後の妊娠例はわずかである。妊孕性温存療法は、その特性より、保存期間が通常の体外受精よりも長期化することが多く、卵巣組織凍結においては小児症例が多く、数十年単位での保管期間になることも少なくない。

しかし、海外においてもそれほど長期における保存後の検体による妊娠例は少ない。本邦においては、なおさらその予後は明らかではない。ヨーロッパにおいては、FertiPROTEKT という大きな組織が妊孕性温存検体を管理し、その保管体制がしっかりしている。しかし、本邦での卵子・胚凍結、精子凍結などは民間のクリニックでの実施が多く、保管の継続性に疑問が残ることは否めない。そのため本研究では、小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存療法で実施した精子・卵子・胚・卵巣組織凍結における本邦の現状を把握し、安定した長期保管体制の確立を提案する目的として研究を進めた。

B. 研究方法

令和3年度は、令和2年度に作成した「本邦における小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存における長期検体保管体制に関する実態調査」(三重大学医学部倫理委員会の承認(承認番号:H2020-183))を、日本産科婦人科学会に妊孕性温存実施施設として登録している134施設(アンケート送付時の令和2年12月時点)に対して、令和2年12月に送付し、令和3年3月末を期限とし回収を行った。その結果については、令和3年8月4日(水)に行った班会議で報告を行い、今後の方向性について議論を行った。その議論の内容をもとに、本班会議では、日本の妊孕性温存療法によって得られた検体が、長期保管に耐えうるだけの十分な管理をなされるように、指針を作成していく予定である。

C. 研究結果

令和3年度に、「本邦における小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存における長期検体保管体制に関する実態調査」(三重大学医学部倫理委員会の承認(承認番号:H2020-183))のアンケートを、日本産科婦人科学会に認可された妊孕性温存施設134施設(令和2年10月現在)に対して令和2年

12月に送付し、令和3年3月を回答期限とした。回答を得た83施設(回収率63.8%)の結果を集計した。

妊孕性温存療法の検体保管の責任者は、施設長が59.0%、産婦人科部長が24.1%、生殖医療センター長が18.1%、産婦人科部長と泌尿器科部長の共同責任者が1.2%であった。その任命方法は、施設長が自動的に選出される施設は60.2%を占めていた。施設長が任命した人物が務めている施設は、18.1%であり、14.5%の施設は選出に関して特に決まりはなかった。

妊孕性温存療法の検体保管は長期に渡るため、クリニック等の施設では総合病院よりも閉院等の可能性が高く、そのような場合の対応策について調査を行った。すでに移送先が決まっている施設は20.5%、打診はしていないが公的な病院へ移送する施設が20.5%、なにも決めていない施設が59.0%であった。

凍結保管検体が、院内管理か外部業者への委託かについては、回答を得たすべての施設が院内管理であった。また、管理実務者に関しては、医師は19.0%で、胚培養士が81.0%であった。

妊孕性温存施設が、保管している検体に対する保険に加入しているかの調査では、調査の時点で保険に加入していた施設は、18.4%であった。

災害時の検体保護に対する対策については、対策を行っていると回答した施設は70.9%で、31.6%の施設は行っていなかった。また、実際の対策について自由記載を求め、「凍結タンクをバンドで縛り転倒防止をしている」、「免震台の設置」、「タンクにキャスターを取り付けている」、「タンク同士の間クッションを置く」等の一般的な回答が多かった。特別な回答としては、「液体窒素自動補充システム」、「液体窒素の残量の自動検知システムにより担当者の携帯電話に通知」、「災害時に液体窒素を優先的に届けてもらう契約」があった。

長期保管に関する安全管理の指針やマニュアル

ルの作成の有無に関しての調査では、マニュアルを作成している施設は 38.0%にみられ、62.0%は作成していなかった。

液体窒素の管理における工夫についての調査では、「決まった日時、時間による液体窒素の補充」と回答した施設は 83.1%、「勤務毎の業務の一環としての残量チェック」は 65.1%、「減量時のアラーム等による警告システムの設置」は 16.9%であった。その他の意見は 4.8%みられ、「液体窒素のみ入ったタンクをストックとして準備している」施設が 1 施設あった。

現時点で、胚管理システム及びカルテの状況では、紙カルテと電子カルテ両方で運用している施設は 50%に至った。また、専用の胚管理システムを使用している施設は 27.0%にみられた。

妊孕性温存検体の更新に際して意思確認を行う職種、方法、確認の間隔についての調査では、60%は医師が更新の意思確認を行っており、多くは患者の受診により行っている。胚培養士や事務職員の確認は、郵送やメール等での確認と考えられた。更新の間隔は、1年に1回が最も多かった。検体の更新に際して、原疾患治療医と連携をとっているのは、54.2%であった。連携の方法は、患者を介して情報を得る施設が最も多く 60.0%であった。続いて、文書で連絡を取っている施設は 37.8%、電話で連絡を取っている施設は 33.3%であった。更新時に連絡が取れない場合は、68.7%の施設が電話連絡を行っていた。また、45.8%が郵送で連絡を行っていた。42.2%の施設は連絡が取れない場合には検体の凍結保管を継続すると回答しており、一定期間以上連絡が取れない場合は無条件で破棄している施設は 12.0%であった。原疾患治療医に連絡し生存確認を行っている施設は 24.1%あった。検体の破棄に関しては、ご家族に確認を行ってから破棄している施設が最も多く 63.4%を占めた。無条件に破棄している施設は 23.2%にみられた。

卵巣組織凍結を実施している施設のみに対するアンケートも実施した。

卵巣凍結保存の処理は、特定の胚培養士が行っている施設が最も多かった。また、多くの施設では決まった人物が卵巣組織凍結を行っていることがわかった。卵巣組織凍結の技術の習得は、最も多いのは他施設の見学であった。次に、卵巣組織凍結技術の講習会等の参加であった。技術の向上に関しては、動物の卵巣や、ヒトの卵巣での訓練など、施設により各々の方法で研鑽を積んでいた。MRD については、凍結組織以外の部分の病理検査はすべての施設で実施されていた。他には、将来の技術に備えて、一部の組織を保存しておく施設もみられた。

今後、長期保管体制を確立するためのシステム作りのためには、日本の現状にあったシステムを構築しなければならない、そのため、海外のシステムを参考にしつつも、日本の現状に合ったものにしていく必要がある。今後は、海外へのアンケートも視野に入れて、海外の現状と比較検討していく予定である。

D. 考察

今回の実態調査によって、妊孕性温存検体の長期保管体制が必ずしも十分な体制でないことが明らかとなった。まず、液体窒素の管理体制において、定期的な残量チェック、定期的な補充の体制に関してもすべての施設で実施されているわけではなかった。また、夜間や休日等の人がいなくなる時間帯での液体窒素の残量不足を知らせるアラーム等を設置している施設は約 17%と非常に低かった。これらのことから、液体窒素の管理体制において、厳密な指針を作成する必要があることが示唆された。また、災害時の対策においても、タンク同士のクッションの設置やキャスターの設置など、一般的な返答が多かった。しかし、タンク破損時の検体の入れ替えの為に、タンクのストックを用意しておく等の緊急時対応は、ほとんどの施設

がなされていないようであった。

人的な管理体制においても、継続的な管理のために、責任者の交代時の取り決め等も行われていない施設が多かった。また、クリニックの閉院等のリスクに備え、検体移送先を決めてある施設はクリニックに多かったが、何も決めていない施設も一定数みられた。これらに関しても、指針を示す必要があると思われた。

検体の長期保管の体制に関しては、日本産科婦人科学会の施設認定の要件には入っておらず、本邦には参考となるような指針はない。海外では、ESHRE や ASRM が体外受精検体の管理体制のマニュアル等があり、かなり細部まで規定されている。妊孕性温存検体は、保管期間が長期に渡るため、日常の液体窒素の管理体制のみならず、責任者の変更等での管理体制の継続が必要とされる。そのため、今後は、長期保管体制の指針の作成を行っていく予定である。

E. 結論

日本の妊孕性温存検体の長期保管体制は、多くの施設で不十分であることが明らかになった。令和4年度は、今年度の実態調査結果をもとに、本邦の妊孕性温存検体の管理指針を作成することを目指していく。そのため、海外の実態も調査し、本邦にあった体制作りを目指していく必要がある。

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

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

本邦における胚培養士を対象とした妊孕性温存療法の実施状況調査

泊 博幸 医療法人アイブイエフ詠田クリニック 培養部 部長

鈴木 直 聖マリアンナ医科大学産婦人科学 教授

がん・生殖医療の現場では、配偶子（卵子、精子）、胚（受精卵）そして卵巣組織等の生殖細胞の凍結保存技術が必須であり、生殖医療における中心的技術者となる胚培養士が凍結保存技術を含む本領域で果たすべき役割は大変に大きく重要である。しかし、各生殖細胞並びに組織の凍結時期や凍結方法、また融解方法やその後の受精方法など、がん・生殖医療における培養技術のコンセンサスは得られておらず、生殖医療実施施設の考えに則って実施されている実情があることから、妊孕性温存療法の技術において地域格差や施設間格差の存在が想定される。この地域格差や施設間格差を解消するためには、本邦におけるがん・生殖医療における胚培養技術の実情を把握し、より有用性の高い妊孕性温存技術の手法を提案することが重要と考えた。そこで本研究班では、本邦のがん・生殖医療における胚培養技術の実情を把握し、技術者である胚培養士の本領域における役割を明確にすると共に、臨床的により有用性の高い妊孕性温存技術の手法を確立し、全国 47 都道府県において均一かつ高水準の妊孕性温存技術を提供できる医療環境の構築に結びつけることを目的として、「本邦における胚培養士を対象とした妊孕性温存療法の実施状況調査」を令和 2 年度に実施した。令和 3 年度は、本調査結果を以下に示す 3 つの実態調査内容に分類し解析した。; 1. 妊孕性温存療法の実施状況と胚培養士の関わり関する調査、2. 生殖細胞および組織の凍結保存に関する調査、3. 凍結生殖細胞ならびに組織の長期保存に関する調査。本調査研究の結果、352 施設 47 都道府県全ての地域の胚培養士から回答を得ることができ、回収率は 56.6%であった。また、がん・生殖医療で実施されている培養技術の詳細が明らかとなり、多くの施設で採用されている凍結融解技術の方法やその手順を把握することができた。さらに、凍結保存タンク管理や凍結延長更新等の長期保存管理の実施状況も把握でき、その問題点と課題を明らかにすることができた。これらの課題を踏まえて令和 3 年度には二次調査を実施するための準備を開始し、令和 4 年度の実施を計画している。

研究分担者

太田邦明（東京労災病院 産科婦人科学）

研究分担者ならびに研究協力者

沖津摂（楠原ウイメンズクリニック 培養部）

水野里志（IVF 大阪クリニック 生殖技術部門）

藪内晶子（STEMCELL Technologies）

沖村匡史（加藤レディスクリニック 研究開発部）

菊地裕幸（仙台 ART クリニック 医療技術部）
古山紗也子（聖マリアンナ医科大学 生殖医療センター）
谷口憲（谷口眼科婦人科）
田村功（山口大学 産科婦人科学）
福田雄介（東邦大学 産科婦人科学）
洞下由記（聖マリアンナ医科大学 産婦人科学）

A. 研究目的

本邦のがん・生殖医療における胚培養技術の実情を把握し、技術者である胚培養士の本領域における役割を明確にすると共に、臨床的により有用性の高い妊孕性温存技術の手法を確立し、全国 47 都道府県において均一かつ高水準の妊孕性温存技術を提供できる医療環境の構築に結びつけることを目的とする。また、本研究の結果をもとに、妊孕性温存療法における凍結生殖細胞ならびに組織の適切な長期温存方法及び運用体制に関わる内容を提言していくことを目的とする。さらに、妊孕性温存技術にとどまらず、生殖医療全般において重要な役割を果たす胚培養士の公的資格化の必要性について提言していくことを目的とする。

B. 研究方法

令和 2 年度に、一次調査を実施し、令和 3 年度に調査結果の解析を行った。また、一次調査結果から得られた課題を踏まえて令和 4 年度に二次調査の実施を立案した。

一次調査「本邦における胚培養士を対象とした妊孕性温存療法の実施状況調査」は、聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会に申請し、令和 3 年 1 月 7 日に承認 (IRB 承認番号 第 5093 号) を得て、令和 3 年 2 月 26 日から令和 3 年 3 月 24 日に実施した。調査対象は、日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設である 622 施設に勤務している胚培養士 1 名とした。本調査は、オンライン形式での調査とした。調査内容は、妊孕性温存療法の実施状況と胚培養士の関わり関する調査、生殖細胞および組織の凍結保存に関する調査、

凍結生殖細胞ならびに組織の長期保存に関する調査とした。

（倫理面への配慮）

本調査は、回答が研究に用いられることの同意を質問表の冒頭で取得した後、その後の質問に回答する形式とした。また、同意の撤回は個人の自由であり、回答開始後でもいつでも同意を撤回できる形式とした。また、プライバシーの保護に関しては、オンライン形式での回答および集計となるため、個別に ID とパスワードを割り振ることでアクセス制限を設定し管理した。

C. 研究結果

1. 妊孕性温存療法の実施状況と胚培養士の関わり関する調査：

日本産科婦人科学会の ART 登録施設 622 施設のうち 352 施設の胚培養士から回答が得られ（回収率 56.6%）、全ての回答において研究使用の同意を得た。47 都道府県全ての地域の施設から回答が得られ、関東地方からの回答が 116 施設（33.0%）と最も多く占め、中部地方 67 施設（19.0%）、近畿地方 57 施設（16.2%）と続いた。回答者のうち 65.1% が女性で、34.9% が男性であった。回答者の年齢は、24—82 歳と幅広く、胚培養士経験は、平均 14.8 ± 6.8 (0—34) 年であり、77.0% が 10 年以上の経験年数を有した。また、回答者施設の胚培養士数は、0—59 人と施設の規模も様々であり、平均 4.7 ± 4.9 (0—59) 人であった。胚培養士数が 0 と回答した施設では、専任の胚培養士がおらず医師が兼任していることが推察された。妊孕性温存療法に関してどの程度知識があるかを問

う質問では、50%との回答が128人(36.4%)と最も多く、次いで119人(33.8%)が70%と回答した。

また、がん患者の妊孕性温存療法として何らかの凍結保存を実施している施設は200施設(56.8%)であり、そのうち日本産科婦人科学会の医学的適応施設は、151施設(75.5%)であった。中でもARTでも必要とされる未受精卵子や胚(受精卵)の凍結保存を実施している施設はそれぞれ127施設(63.5%)、149施設(74.5%)と高かったが、一方で卵巣組織凍結の実施施設は41施設(20.5%)にとどまっていた。

凍結保存を実施するにあたっての患者の対象年齢の制限については、精子および精子(精巣内)において制限を設けていないと回答した施設が、それぞれ87.2%(163/187)、87.0%(60/69)と高かった。また、未受精卵子、胚(受精卵)および卵巣組織においては、それぞれ37.2%(51/137)、44.6%(75/168)、26.7%(12/45)であり、精子および精子(精巣内)と比較すると低いものの年齢制限を設けていない施設が多くあることが分かった。これは生殖細胞や組織の採取を繰り返し実施することが不可能な症例が多いことがその理由と思われる。一方、年齢制限を設けている施設においては、年齢制限(中央値)は、未受精卵子で16.0歳以上44.0歳以下、胚(受精卵)で16.0歳以上45.0歳以下、精子で14.0歳以上57.5歳以下、卵巣組織で1.5歳以上40.0歳以下、精子(精巣内)で8.5歳以上57.5歳以下であった。

また、がん患者に対する生殖細胞ならびに組織の凍結保存を実施するうえで胚培養士が困っていることについて自由回答で尋ねたところ41施設から回答が得られた。その結果、凍結保存の更新手続きにおいて患者と連絡が取れないことがあるという回答が一番多く、次に凍結検体の長期保存管理に不安があるという回答が多く得られた。

2. 生殖細胞および組織の凍結保存に関する調査;

①-1 未受精卵子および胚(受精卵)の凍結保

存:

胚(受精卵)の凍結保存について調査した結果、本調査に対して回答した日本産科婦人科学会ART登録施設352施設の全てにおいて、不妊治療における胚(受精卵)凍結保存を実施していた。一方で、がん患者に対する妊孕性温存を目的とした胚(受精卵)凍結保存を行っている施設は50.6%(178/352)であり、約半数であった。がん患者に対する胚(受精卵)の凍結融解が実施可能な胚培養士の人数について、5名以下の施設が79.2%(141/178)と最も多く、6-10名が15.7%(28/178)、11-15名が1.7%(3/178)、16-20名が2.2%(4/178)、21名以上が1.1%(2/178)であった。最も割合の高かった5名以下の施設の内訳は、1名が20施設、2名が47施設、3名が37施設、4名が21施設、5名が16施設であった。また、がん患者の胚(受精卵)凍結保存を実施している施設の23%(41/178)が、一般ART治療での胚(受精卵)凍結保存と変えている点があった。その内訳として、「胚(受精卵)凍結対象のグレードを下げてより多くの胚(受精卵)を凍結保存する」が78.0%(32/41)、「凍結技術を習得した胚培養士の中でもより経験豊富な胚培養士が担当する」が34.1%(14/41)、「より多くの胚(受精卵)を得るためにConventional-IVF(c-IVF)による不受精のリスクを考慮して同一周期にIVFとICSIを併用するSplit-ICSIを積極的に実施する」が22.0%(9/41)となっていた。

がん患者において胚(受精卵)凍結保存の対象となる胚発生ステージは、前核期胚が15.2%(27/178)、分割期胚が84.3%(150/178)、胚盤胞が92.7%(165/178)の施設で実施されていた。凍結保存方法は178施設全てでガラス化法が採用されており、1施設のみ緩慢凍結法を併用していた。胚(受精卵)凍結、融解に使用する凍結融解液、凍結保存デバイスは、80%以上(凍結液:83.7%、149/178、凍結保存デバイス:87.6%、156/178、融解液:81.5%、145/178)の施設がA社の製品を使用

していた。胚（受精卵）凍結、融解のプロトコールについては、胚発生ステージに関わらず 90%以上（前核期胚凍結：98.4%、60/61、分割期胚凍結：95.0%、151/159、胚盤胞凍結：93.2%、165/177、前核期胚融解：93.8%、61/65、分割期胚融解：93.1%、149/160、胚盤胞融解：91.5%、162/177）の施設がメーカー推奨のプロトコールに準じて実施するとしていた。

がん患者の胚（受精卵）凍結保存を行うにあたり胚培養士が困っている事象に対する自由記述では、「長期的な保管に対する管理体制について」、「患者の生存確認ならびに患者死亡の際の廃棄手続きについて」、「凍結対象となる胚（受精卵）グレードの許容範囲について」、「原疾患主治医から妊娠許可された場合の胚移植プロトコールについて」等が挙げられていた。

また、未受精卵子の凍結保存について調査した結果、回答を得た 352 施設のうち、一般 ART 患者に対して未受精卵子凍結保存を実施している施設は 42.3%（149/352）であった。一方で、がん患者に対する妊孕性温存療法として未受精卵子凍結保存を行っている施設は 36.6%（129/352）と一般 ART 患者と比して少ない割合であった。

がん患者に対する未受精卵子凍結保存法については、129 施設全てがガラス化保存法を導入していた。未受精卵子凍結、融解に使用する凍結融解液、凍結保存デバイスは、80%近く（凍結液：77.5%、98/129、凍結保存デバイス：82.2%、106/129、融解液：75.2%、97/129）の施設が A 社の製品を使用しており、未受精卵子凍結、融解のプロトコールについては、90%以上（凍結：93.0%、120/129、融解：94.6%、122/129）の施設がメーカー推奨のプロトコールに準じて実施するとしていた。凍結保存デバイスあたりの凍結保存未受精卵子数に関しては、最大 1 個としている施設が 19.4%（25/129）、2 個が 34.1%（44/129）、3 個以上が 40.3%（52/129）であり、一つの凍結保存デバイスに複数の未受精卵子を凍結する施設が多い傾向にあった。

未受精卵子凍結保存を行うがん患者への配慮に関して、がん患者の未受精卵子凍結保存を行う際に何らかの便宜を図っている施設は、当該の設問に回答があった 81 施設のうち 19.8%（16/81）であり、その内訳として、「凍結技術を習得した胚培養士の中でもより経験豊富な胚培養士が担当する」が 62.5%（10/16）、「より多くの未受精卵子を得るための卵巣刺激方法を積極的に導入する」が 43.8%（7/16）、「採卵時に未成熟卵子が得られた場合に体外成熟培養を行う」が 43.8%（7/16）であった。

がん患者の未受精卵子凍結保存において、MII 期の成熟卵子は 129 施設全てで凍結保存の対象となっていた。さらに、成熟卵子に加えて MI 期および GV 期の未成熟卵子を凍結保存の対象としている施設が 31%（40/129、MI 期と GV 期の両方：32 施設、MI 期のみ：8 施設）あった。これらの施設における未成熟卵子を凍結保存する理由は、「がん患者は採卵回数が限られており貴重な卵子であるため」との回答が 90.0%（36/40）、「患者の希望のため」との回答が 40.0%（16/40）とがん患者のおかれている状況に寄り添った回答が多かった。また、「将来の未受精卵子の成熟培養技術の革新を期待して未成熟卵子も凍結する」との回答も多くみられた（75.0%、30/40）。

がん患者における凍結保存未受精卵子の融解に関して、凍結保存未受精卵子の周期あたりの融解個数は症例によって異なるとの施設は 48.1%（62/129）と最も多く、全ておよび一部の凍結保存未受精卵子を融解する施設は 5.4%（7/129）および 4.7%（6/129）と少数であった。凍結保存未受精卵子融解後の媒精方法について、体外受精（conventional IVF）法を用いる施設が 10.1%（13/129）、顕微授精（ICSI）法を用いる施設が 82.2%（106/129）、ピエゾ ICSI 法を用いる施設が 37.2%（48/129）であった。がん患者における凍結保存卵子の融解状況として、41.1%（53/129）が未だ融解症例を経験していないことが分かった。

がん患者の未受精卵子凍結保存を行うにあたり胚培養士が困っている事象に対する自由記述では、「胚に比べて融解後の生存性が悪い」、「融解の個数について」、「凍結する成熟ステージについて」、「凍結する未受精卵子数について」、「凍結方法について」、「凍結実施者について」など様々な内容が挙げられていた。

①-2 未成熟卵子の体外成熟培養 (*In vitro* maturation: IVM) :

がん患者に対する未受精卵子凍結保存を行っている129施設のうち53.5%(69/129)で、がん患者に対する未受精卵子凍結保存を目的とした採卵で未成熟(GV期、MI期)卵子が採取された場合に、体外成熟培養(IVM)を実施していた。さらに、この69施設の中で76.8%(53/69)が、一般ART患者に対してもIVMを実施しており、がん患者と同一の方法で実施されている施設は86.8%(46/53)であった。

がん患者に対する未受精卵子凍結保存におけるIVMの実施時期としては、凍結保存前が73.9%(51/69)、融解後が14.5%(10/69)、凍結保存前と融解後の両方が11.6%(8/69)であった。成熟培養時間に関しては、GV期卵子では12~24時間未満が42.0%(29/69)、24~48時間未満が37.7%(26/69)、MI期卵子では12~24時間未満が53.6%(37/69)、24~48時間未満が24.6%(17/69)であった。IVMに使用している培養液は、培養液の変更なし(採卵から媒精まで未受精卵子を培養している培養液と同じもの)がGV期卵子では50.7%(35/69)、MI期卵子では59.4%(41/69)、IVM専用に市販されている培養液がGV期卵子では21.7%(15/69)、MI期卵子では17.4%(12/69)であった。具体的な培養液名の回答があった52施設において、GV期とMI期で同一の培養液を用いていたのは92.3%(48/52)であった。IVMを実施した場合の費用を請求していない施設は、84.1%(58/69)であった。

がん患者の未受精卵子凍結保存を行うにあたり

胚培養士が困っている事象に対する自由記述でIVMに関する内容は、「未成熟卵子のまま凍結するのか、成熟培養をしてから凍結するのか」、「IVMの適切な時間」、「IVMを行っているがなかなか成熟しない」、「IVMを実施した凍結未受精卵子の融解後の受精や妊娠についての報告が少なく、積極的な思考に悩む」等が挙げられていた。

② 精子および精巣内精子の凍結保存 :

本調査において、回答された日本産科婦人科学会ART登録施設のうち不妊治療において精子凍結を実施している施設は96%(338/352)であった。一方で、男性がん患者の妊孕性温存に特化した精子凍結を行っている施設は65.9%(232/352)と、一般ART治療に対するものに比べて割合が低下した。また、精子凍結の手法に関して、男性がん患者の精子凍結時に28.9%(66/228)の施設が手法を変更していた。その内訳として、複数のデバイスに分けて凍結するが86.4%(22/66)、熟練した培養士が凍結を行っているが10.6%(7/66)となっていた。男性がん患者において凍結前の精子所見が正常の場合に、融解後の媒精方法としてICSI76.7%(178/232)、IVF19.4%(45/232)が選択されていた。また、媒精方法は20.7%(48/232)が女性側の適応に準じていた。

精子凍結時のデバイス1本あたりの運動精子数に関しては、IVF用途とAIH用途ともに50%以上が下限値を設定していなかった。男性がん患者に対する凍結精子は74.1%(172/232)の施設で、デバイス5本以上に分割して凍結していた。また、凍結方法として、調整精子が80.2%(186/232)と大部分を占めていた。その凍結時に使用するデバイスとしては83.2%(193/232)がセラムチューブ、22.8%(53/232)がストローの割合で選択されていた。さらに、精子凍結時に使用する凍結液は2社のメーカーが72.8%(169/232)を占めていた。

がん患者の精子凍結保存を行うにあたり胚培養士が困っている事象に対する自由記述では、「長期的な保管に対する管理体制について」、「患者の生

存確認ならびに患者死亡の際の廃棄手続きについて、「適切な凍結保存本数について」、「凍結技術について」等が挙げられていた（資料 3-c）。

男性がん患者に対する精子（精巣内）凍結は、24.7% (87/352) が施行しており、自施設で TESE を行っていたのが 59.8% (52/87)、他施設で TESE を行っていたのが 52.9% (46/87) であった。また、85.1% (74/87) の施設が、5 本以上のデバイスに分割して凍結していた。onco-TESE を施行した際に極少精子凍結を行っていた施設は 17.1% (15/87) であった。

がん患者の精子（精巣内）凍結保存を行うにあたり胚培養士が困っている事象に対する自由記述では、「長期的な保管に対する管理体制について」、「患者の生存確認ならびに患者死亡の際の廃棄手続きについて」、「適切な凍結保存手技について」等が挙げられていた。

③ 卵巣組織の凍結保存：

卵巣組織の凍結保存について調査した結果、本調査において、回答された日本産科婦人科学会 ART 登録施設（352 施設）のうちがん患者に対する卵巣組織凍結を実施している施設は 10.2% (36/352) であった。その内、83.3% (30/36) が自施設で卵巣摘出術から凍結保存までを行っており、残り 19.4% (7/36) は他施設で採取された検体を自施設に搬送後、自施設で凍結保存を行っていた。

卵巣組織凍結の手技は、全ての施設で胚培養士が行っており（36/36）、52.8% (19/36) の施設で医師が共同で行い、胚培養士ではない臨床検査技師や研究技術員などの専門技術員が関与している施設が 8.3% (3/36) あった。卵巣組織切片作成時に得た卵子（combined procedure 卵子）の凍結保存を行っている施設は 77.8% (28/36) であり、状況に応じて実施している施設が 1 施設であった。

卵巣組織凍結／融解方法（複数回答可）は、ガラス化凍結法を行なっている施設は 97.2% (35/36)、緩慢凍結法を行なっている施設は 16.7% (6/36) であった。ガラス化凍結法の内訳は、

A 社の kit A が 85.7% (30/35)、A 社の kit B が 14.3% (5/35) であった。卵巣組織凍結デバイスは、開放型が 69.4% (25/36)、閉鎖型が 38.9% (14/36) であった。

手術施設と凍結施設が異なる 7 施設において、運搬時の温度は 4℃が 42.9% (3/7)、4℃～室温が 14.3% (1/7)、室温が 28.6% (2/7)、室温から 37℃が 14.3% (1/7) であった。運搬時の培養液は PBS が 28.6% (2/7)、HTF が 14.3% (1/7)、生理食塩水が 14.3% (1/7)、MOPS が 14.3% (1/7)、MHMC が 14.3% (1/7)、公表不可が 14.3% (1/7) であった。運搬者は手技を行う胚培養士という回答が最も多く 71.4% (5/7) であり、医師 28.6% (2/7)、その他院内職員 28.6% (2/7) であり、全ての施設で院内の職員が行っていた。

卵巣組織凍結の手技のイメージで多かった回答は、「成功率がどの程度かわからない」74.1% (261/352)、「凍結保存した卵巣組織の生存性の確認ができないので不安」53.4% (188/352)、「移植後の生着率が低い」30.1% (106/352)、「凍結融解のダメージが大きい」21.0% (74/352)、「プロトコールが確立されていない」31.8% (112/352) であった。また、凍結融解のトレーニングを行いにくいと回答した施設が 52.0% (183/352)、手技が難しいと回答した施設が 51.4% (181/352)、時間がかかると回答した施設が 29.8% (105/352) であり、手技やトレーニングが簡単と選択した施設は極少数であった。25.9% (91/352) が妊孕性温存の最終手段と回答しているが、未受精卵子凍結以上の臨床的有用性があると回答した施設は 12.8% (45/352) と少なかった。

卵巣組織凍結の手技に求めることとしては、「確立したプロトコールの提示」が 81.0% (285/352) と多く、「未受精卵子凍結以上の臨床的有用性」45.5% (160/352)、「クリニックでも実施可能な体制構築」42.9% (151/352)、「手技の簡便化」43.8% (154/352)、「ワークショップの定期開催」45.2% (159/352)、「手技の相談窓口の開設」27.8%

(98/352)であった。自施設で行なう要望がある一方で、がん患者の卵巣組織を保存するにあたり長期保管になることが、クリニックでは閉院のリスクがあるため困難であるため大規模病院で行うべきでありセンター化を望む、という意見が2.0%(7/352)あった。

がん患者の卵巣組織凍結保存を行うにあたり胚培養士が困っている事象に対する自由記述では、「長期的な保管に対する管理体制について」、「凍結保存技術の習得について」等が挙げられていた。

3. 凍結生殖細胞ならびに組織の長期保存に関する調査：

① 凍結保存タンクの管理：

① -1 液体窒素の残量の監視項目と監視の頻度：

液体窒素残量の監視は、72.2%(254/352)の施設が液面の測定、5.1%(18/352)が重量、10.5%(37/352)が液面と重量の両方により行い、87.8%(309/352)の施設が何らかの方法で残量を監視していることが明らかになった。これに対して12.2%(43/352)の施設では、残量を監視せずに液体窒素の補充のみ行っていた。監視は、21.6%(76/352)の施設が毎日、38.1%(134/352)が2～3日に1回、10.5%(38/352)が4～6日に1回、21.6%(76/352)が週に1回、2.6%(9/352)が8日以上に1回の頻度で行い、頻度が一番低い施設は月に1回であった。また、頻度を決めていない施設が5.4%(19/352)あった。

① -2 凍結保存タンクの使用期限について：

凍結保存タンクに使用期限を設けている施設は8.5%(30/352)で、残りの91.5%(322/352)の施設は期限を設けていなかった。期限は、5年未満が3.3%(1/30)、5年以上～10年未満が50%(15/30)、10年以上が46.7%(14/30)であった。

① -3 凍結保存タンクに異常があった場合の対応：

凍結保存タンクに警報機を備え付けている施設は9.7%(34/352)で、残りの90.3%(318/352)の施設は備え付けていなかった。凍結保存タンク

に異常が生じた場合の対応が決められている施設は45.2%(159/352)で、残りの54.8%(193/352)の施設では対応が決められていなかった。具体的な対応の内容として、「施設責任者へ報告」、「予備の凍結保存タンクへの移動」、「損害保険への加入」、「患者から同意を得る」などが回答された。

② 凍結保存期間の延長更新および凍結保存維持費用：

がん患者における各種生殖細胞の凍結保存延長更新頻度を調査した。精子、未受精卵子、胚(受精卵)、卵巣組織、精子(精巣内)で、1年ごとである施設がそれぞれ84.3%、87.7%、85.7%、76.5%、85.3%と最も多かった。

凍結保存延長の更新方法(複数回答可)は、患者に来院してもらうが56.8%、手紙連絡が54.9%、電話連絡が28.2%、メールが14.7%であった。

胚(受精卵)凍結、未受精卵子凍結、精子凍結、精子(精巣内)凍結、卵巣組織凍結におけるそれぞれの凍結費用および5年間保存した場合の保管費用を調査した。胚(受精卵)凍結は71.9%(253/352)の施設が実施していた。1回の採卵でMII卵子を10個回収し、顕微授精を行い、胚盤胞を5個凍結した場合の凍結費用(卵巣刺激の費用は含まず、採卵の費用は含む)は中央値37万円(3-200)であった。5年間の保管費用は中央値12万円(0-130)であった。また、未受精卵子凍結は49.4%(174/352)の施設が実施していた。1回の採卵でMII卵子を10個回収し、凍結した場合の凍結費用(卵巣刺激の費用は含まず、採卵の費用は含む)は中央値23万円(3-243)であった。5年間の保管費用は中央値12万円(0-104)であった。次に、精子凍結は83.8%(295/352)の施設が実施していた。5本に分注して凍結した場合の凍結費用は中央値2.5万円(0-15)であった。5年間の保管費用は中央値8万円(0-93)であった。一方、精子(精巣内)凍結は22.7%(80/352)の施設が実施していた。射出精子と同様に5本に分注して凍結した場合の凍結費用は中央値17万円(0-60)であった。なお、

精子(精巣内)の凍結保管施設は102施設であり、妊孕性温存のためのTESE実施施設より22施設多かった。5年間の保管費用は中央値10万円(0-93)であった。最後に、卵巣組織凍結は10.2%(36/352)の施設が実施していた。腹腔鏡下に片側卵巣切除を行い、片側卵巣を凍結した場合の凍結費用は中央値68万円(10-198)であった。5年間の保管費用は中央値10万円(0-50)であった。

D. 考察

これまでに本邦における胚培養士を対象とした妊孕性温存療法の実施状況調査は行われていなかった。本調査は、352施設47都道府県全ての地域の胚培養士から回答を得ることができたことから、本邦におけるがん・生殖医療での胚培養技術の実情を把握し、技術者である胚培養士の本領域における役割を明確にするうえで質の高い十分な調査であると考えられる。

今回の調査において回答者のうち77%が10年以上の比較的キャリアのある胚培養士であったにもかかわらず、妊孕性温存に対する知識が50%と回答した割合が最も高かったことから、全国47都道府県において均一かつ高水準の妊孕性温存技術を提供できる医療環境の構築のためには、胚培養士に対する妊孕性温存に関する教育の充実が必要と考えられた。

また、本邦における未受精卵子・胚(受精卵)の凍結融解方法は、全ての施設においてガラス化法が採用されていた。さらに、未受精卵子・胚(受精卵)にかかわらず、使用する凍結デバイスならびに凍結融解液は、1社の製品に集中しており、90%以上の施設においてメーカー推奨プロトコールが採用されたことから、本邦における未受精卵子および胚(受精卵)の凍結保存の手法に関しては、均てん化が促進されつつあることが示唆された。今後、シェア率の高いガラス化法に関して適切な凍結融解液の使用法や詳細なプロトコール等の情報を共有することのできる環境を構築する

ことで、より多くの施設の凍結保存技術の安定化に繋がる可能性が考えられた。また、未受精卵子・胚(受精卵)凍結融解後の成績に関しては、各施設における成績開示がないため、施設間での成績にどの程度ばらつきがあるのかは不明である。今後、各種ガラス化法による未受精卵子あるいは胚(受精卵)の凍結保存・融解後の臨床成績を調査し、より臨床的有用性の高い凍結保存方法を熟考し、臨床成績面においての均てん化についても見据える必要があると考えられる。

男性がん患者の精子凍結は、技術的には一般ART治療に対するものと変わらないが、すべての施設で施行されているわけではなく、施行されていた場合でも30%程度が一般ART治療の場合とは異なった凍結基準で行っていた。また、男性がん患者の精子凍結施設が多かったことから、がん患者の精子凍結や精子(精巣内)凍結に対する認識が高まっていると考えられる。なお、極少精子凍結を施行している施設が15施設と少ないことから、極少精子凍結は限られた施設による技術となっていると考えられた。

がん患者に対する卵巣組織凍結を実施している施設は10.2%と少なく、そのうち83.3%が自施設で手術から凍結保存までを行っていた。卵巣摘出術と凍結保存施設が異なる施設は少数であり、温度、培養液などの運搬環境は統一されていないことが明らかとなった。凍結方法はガラス化凍結法を用いている施設が97.2%、緩慢凍結法は16.7%あり、両方行っている施設もあった。卵巣組織凍結・融解・移植後の出産例の報告のほとんどが緩慢凍結法であり、ガラス化法は胚(受精卵)の凍結保存における安全性は確立されているが卵巣組織凍結での実績に乏しい背景から、2種類の凍結方法を両方用いている施設があると考えられた。なお、凍結デバイスは開放型が閉鎖型よりやや多かった。さらに、combined procedure 卵子の凍結保存は77.8%と比較的多くの施設で行われていた。

卵巣組織凍結の全体的なイメージは、「手技が難

しく時間とコストがかかり、成功率がはっきりしないが、妊孕性温存の最終手段である」というものであった。卵巣組織の凍結融解によるダメージと移植の成功率（妊娠率）を明確にしてほしいという要望が多く、今後の長期的な検証が求められている。また、確立したプロトコールと有用性を提示してほしいという多くの意見からは、緩慢凍結法とガラス化法の選択に苦慮している現場の現状が推測された。この点においても、今後の症例数が増加することで明確になっていくと思われる。

卵巣組織凍結の疑問や不安は、エビデンスが確立されておらず研究段階であることによるもので、今後のデータ蓄積により徐々に解決していくと考えられる。卵巣組織凍結のセンター化を求める意見も多く、その点に関しては二次調査にて検討すべき課題と考える。

また、凍結生殖細胞ならびに組織の長期保存に関する調査では、多くの施設における凍結保存タンクの管理は、自然蒸発で減少した液体窒素の補充のみを目的とした管理になっていることが明らかにされた。凍結生殖細胞ならびに組織の質を損なうことなく、安全にかつ確実に長期にわたり保存するためには、重大な凍結保存タンク事故につながる可能性のある凍結保存タンクの真空不良を想定した管理も考慮する必要があり、胚培養士間で共有すべき事実であると考えられる。

凍結保存の更新に関して、小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存においては、患者の生存、原疾患の治療状況、生殖細胞ならびに組織の凍結保存継続の有無等を患者本人が来院しなくても確認できるシステムを構築することが可能であれば、患者の来院する負担を軽減することにつながると考えられる。また、各種生殖細胞ならびに組織の凍結保存にかかる費用およびその保管延長費用は施設によって大きく異なり、現在の費用は、ART が自費診療である状況での設定であり、今後 ART に対する保険適応が拡大された場合は、その状況に応じた費用設定が必要である。さらに、各種生

殖細胞ならびに組織の凍結技術を保持していることに加え、非常に長期にわたって保管を維持する体制を整えることが求められている。

これら一次調査結果から得られた課題を踏まえて令和4年度に二次調査の実施を立案した。

E. 結論

1) 長期保管技術及び運用体制の構築（ガイドラインや危機管理マニュアル等の整備）必要性：

小児・AYA 世代がん患者等の配偶子（卵子、精子）、胚（受精卵）そして卵巣組織等の生殖細胞は、長期にわたる凍結保管が必要になる。本研究成果にて、凍結保存タンクの使用期限の設定や異常感知のためのシステム導入などは、多くの施設において構築されておらず、異常時の手順や対策についても整備されている施設が半数以下と少ない状況であることが明らかとなった。そのため、凍結保存タンクのリスク管理に関してさらなる詳細な情報を調査し、凍結生殖細胞ならびに組織を安全かつ確実に長期保存するための管理方法についてガイドラインや危機管理マニュアル等の作成が急務となる。今後、本研究班では、本領域の先進国であるベルギー、デンマーク、イスラエル、米国、ドイツ等の取り組みを参考とするための調査を実行する予定としている。

2) 胚培養士の公的資格化の必要性：

がん・生殖医療においては、一般不妊治療における生殖医療と異なり、胚培養士は、未受精卵凍結、卵巣組織凍結、精子（精巣内）凍結そして極少精子凍結等の特殊な技術の取得が必須となる。そこで、技術革新のために、より専門的な知識や技術をもった胚培養士の育成や資格制度を設立していく必要がある。小児・AYA 世代がん患者等に対する妊孕性温存療法技術提供にとどまらず、生殖医療全般の技術提供において、重要な役割を果たす胚培養士の公的資格化の検討が求められている。

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

投稿準備中

2. 学会発表

1) 泊博幸、沖津撰、水野里志、藪内晶子、沖村匡史、菊地裕幸、古山紗也子、谷口憲、田村功、太田邦明、福田雄介、洞下由記、鈴木直.
本邦における胚培養士を対象とした妊孕性温存療法の実施状況調査報告. 第12回日本がん・生殖医療学会学術講演会（名古屋市・Web ハイブリッド）、2022年2月12-13日.

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

研究⑥「がん・生殖医療における里親制度・特別養子縁組制度の普及に関する研究」

杉本 公平 獨協医科大学医学部 教授

本研究では「がんサバイバーに血縁に依らない家族形成のカタチがあることを伝え、豊かな人生設計の選択肢を増やし、これからの歩みを共に考える」ことを目標とし、そのために必要な資料作成などを行うための実態調査などを施行し、社会啓発のための市民公開講座開催などを行う。実態調査については以下の4つのテーマを設けている。

1. 里親を対象とした実態調査
2. 児童相談所を対象とした実態調査
3. がん治療医を対象とした実態調査
4. 里親・養親になったがんサバイバーへのヒアリング調査

以上の実態調査をもとにがん・生殖医療における里親制度・特別養子縁組制度の普及のための資料を作成し、2023年2月には研究結果と資料を公開する市民公開講座を行う予定である。

研究1. 里親を対象とした実態調査は里親を対象にwebアンケートを施行した。94名から回答があり、11名ががん経験者であった。9割が「病気を経験したことで里親・養親になる契機の1つになった」と回答しており、自分の血縁のお子さんを持つことを諦めてから、里親・養親さんになることを意思決定するまで平均で6年7か月かかったと回答した。里親・養子縁組になる障壁として「情報の欠如」、「自分の健康への自信」をあげる者が最も多かった。リーフレットに掲載する内容としては「制度の内容と手続き」、「当事者の声」、「養育中のサポート」が最も多かった。促進したキーパーソン、あるいは障壁になったキーパーソンはいずれも「パートナー、両親、パートナーの両親」をあげるものが最も多かった。リーフレットでの情報提供内容は「制度の内容と手続き」、「当事者の声」、「養育中のサポート」が最も多かった。今後リーフレットを開発するうえで留意する点として、がん・生殖医療という患者とその家族が短時間に多くの情報提供を受け、複雑な意思決定をしている中で、里親・養子縁組の情報提供のボリュームをどの程度にとどめるか、制限された情報提供の質を落とさないようにするかの工夫が必要であると考えられる。

A. 研究目的

本研究では「がんサバイバーに血縁に依らない家族形成のカタチがあることを伝え、豊かな人生設計の選択肢を増やし、これからの歩みを共に考える」ことを目指し、そのために必要な資料作成などを行うための実態調査を施行し、がん・生殖医療における里親制度・特別養子縁組制度の普及に資することを目的とする。

B. 研究方法

本研究は以下の4つのテーマを設けている。

1. 里親を対象とした実態調査
2. 児童相談所を対象とした実態調査
3. がん治療医を対象とした実態調査
4. 里親・養親になったがんサバイバーへのヒアリング調査

研究1については全国の里親を対象にしてWebアンケートにて里親・養親になるうえで「障壁となるもの」、「促進となるもの」について主に調査を

行う。同時に里親・養親の中ががんサバイバーがどの程度いるのか、またがんサバイバーが里親・養親になる上で「障壁となるもの」、「促進となるもの」が何であったのかなどを明らかにする。

研究2では全国の児童相談所を対象にがん治療経験者の里親・養親認定の実態調査をアンケート調査で行う。質問内容としては、がん治療経験者からの相談数、認定数、認定を躊躇する条件（治療後からの年数など）についてである。

研究3では全国のがん診療拠点病院勤務の医師を対象にがん・生殖医療の情報提供実態、さらには里親制度・特別養子縁組制度の情報提供の実態、それらの情報提供の「障壁となる」因子についてアンケート調査を施行する。

研究4ではZOOMなどのwebでのヒアリング調査を若干名施行する。本研究の結果をもとにがん教育のe-learning資材を作成することを目標とする。

（倫理面への配慮）

各々の研究を分担する委員の所属施設で倫理審査を申請する。

C. 研究結果

研究1の結果であるが、94名のアンケート参加であり、そのうち11名（11.7%）ががん経験者であった。がん種は血液がん、子宮体癌が3名、乳がん、子宮頸がんが2名で卵巣がん1例は子宮体癌と重複していた。無回答が1名であった。9割が「病気を経験したことで里親・養親になる契機の1つになった」と回答しており、自分の血縁のお子さんを持つことを諦めてから、里親・養親さんになることを意思決定するまで平均で6年7か月かかったと回答した。不妊治療経験者は6名で不妊治療施設から里親・養子縁組の情報提供を受けたのは1名のみであった。里親・養子縁組になる障壁として「情報の欠如」、「自分の健康への自信」をあげる者が最も多かった。リーフレットに掲載

する内容としては「制度の内容と手続き」、「当事者の声」、「養育中のサポート」が最も多かった。促進したキーパーソン、あるいは障壁になったキーパーソンはいずれも「パートナー、両親、パートナーの両親」をあげるものが最も多かった。

研究2, 3, 4については現在施行中である。

D. 考察

研究1の考察

今回のアンケート参加者の中でがん経験者が11.7%と従来の報告と比較して高頻度であったが、がん・生殖医療をテーマにしたアンケート調査であったことがその原因の一つと考えられる。里親・養子縁組になる障壁として「情報の欠如」、「自分の健康への自信」があげられているのは従来の報告同様であるが、リーフレットでの情報提供内容は「制度の内容と手続き」、「当事者の声」、「養育中のサポート」が最も多かった。今後リーフレットを開発するうえで留意する点として、がん・生殖医療という患者とその家族が短時間に多くの情報提供を受け、複雑な意思決定をしている中で、里親・養子縁組の情報提供のボリュームをどの程度にとどめるか、制限された情報提供の質を落とさないようにするかの工夫が必要であると考えられる。

E. 結論

研究1の結果としてリーフレットの具体像が見えてきた半面、患者周囲の理解と協力が必要であることも明らかになった。研究2, 3, 4の結果も踏まえてがん・生殖医療における里親・養子縁組の情報提供と支援体制の更なる体制構築を進めていく必要があると考えられた。

F. 健康危険情報

特になし

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

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
中村健太郎, 鈴木直	がん・生殖医療に関する世界の動向	柴原浩章編集	妊孕性温存のすべて	中外医学社	東京	2021	142-150
高江正道, 鈴木直	妊孕性温存の実際 1 腹腔鏡下卵巣切除術・移植術	柴原浩章編集	妊孕性温存のすべて	中外医学社	東京	2021	347-351
杉下陽堂, 鈴木直	がん・生殖医療のさらなる発展のために Aがん・生殖医療連携の地域ネットワークシステムの現状	柴原浩章編集	妊孕性温存のすべて	中外医学社	東京	2021	379-383
杉下陽堂, 鈴木由妃, 澤田紫乃, 岩端秀之, 五十嵐豪, 津田千春, 高江正道, 洞下由記, 鈴木直	08 卵巣組織のガラス化保存法～Type M® とOva Cryo Closed Device® について	鈴木直 編集	新版 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	68-86
白石絵莉子, 洞下由記, 鈴木直, 岸祐司, 岡本愛光	12 卵巣組織凍結における患者説明	鈴木直 編集	新版 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	116-121
高江正道, 鈴木直	15 卵巣組織凍結の最新知見	鈴木直 編集	新版 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	139-149
出浦伊万里, 高江正道, 鈴木直	16 卵巣組織移植の実際	鈴木直 編集	新版 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	150-156
岩端秀之, 高江正道, 鈴木直	22 人工卵巣	鈴木直 編集	新版 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	198-205
中村健太郎, 鈴木直	Column 卵巣組織凍結ならびに移植技術の“偉人たち”	鈴木直 編集	新版 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	260-265

鈴木玲子, 鈴木直	Oncofertility(がん・生殖医療)の世界 小児・AYA世代がん患者の福音につながる医療の現状	関沢明彦, 佐村修, 中岡義晴 編集	生殖医療遺伝カウンセリングマニュアル	中外医学社	東京	2021	89-94
杉下陽堂, 鈴木直	6 がん・生殖医療の現状	吉川史隆, 大須賀穰, 杉山隆	産科婦人科疾患最新の治療 2022-2024	南江堂	東京	2021	28-33
小泉智恵, 大野田晋, 杉本公平	生殖治療と心理サポート	藤井知行 (総編集) 大須賀穰 (専門編集)	産科婦人科臨床シリーズ 『不妊症』	中山書店	東京	2021	152-162
小泉智恵	男性患者の心理カウンセリング	柴原浩章	妊孕性温存のすべて	中外医学社	東京	2021	447-452
小泉智恵	意思決定支援	鈴木直	がん・生殖医療～生殖医療フロントライン	中外医学社	東京	印刷中	
古井辰郎, 山本扇里, 飯原大稔, 寺澤恵子, 森重健一郎	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, 森重健一郎	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, 森重健一郎	卵巣組織凍結と移植	専門編集: 大須賀穰 総編集: 藤井知行	産科婦人科臨床シリーズ4 不妊症	中山書店	東京	2021	280-289
古井辰郎, 山本晃夫, 寺澤恵子, 森重健一郎	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
二村 学	末梢神経障害	増田慎三	乳がん薬物療法副作用マネジメント	メディカルビュー	東京	2021	253-257

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
片岡明美ほか共著	乳癌患者の妊娠・出産と生殖医療に関する診療ガイドライン 2021年版	日本がん・生殖医療学会編	こんな時どうする？他科とのコミュニケーションガイド	金原出版	東京	2021	
木村文則	生殖補助医療 (ART)	吉川史隆 大須賀穰 杉山 隆	産科婦人科疾患最新の治療 2022-2024	南江堂	東京	2021	169-172
木村文則	小児・思春期患者に対する卵巣組織凍結保存	鈴木 直	卵巣組織凍結・移植	医歯薬出版株式会社	東京	2021	131- 138
木村文則	CQ30 子宮内細菌叢検査は生殖補助医療お成績向上に有効か？	日本生殖医学会	生殖医療ガイドライン	杏林社	東京	2021	112- 114
木村文則	CQ4 子宮腺筋症の疼痛の取り扱いは？	日本産科婦人科学会	子宮内膜症取り扱い規約	金原出版株式会社	東京	2021	37-38
木村文則	CQ5 子宮腺筋症に合併する不妊の取り扱いは？	日本産科婦人科学会	子宮内膜症取り扱い規約	金原出版株式会社	東京	2021	39-40

木村文則	乳癌患者の妊孕性温存に関する経済的負担	日本がん・生殖医療学会	乳癌患者の妊孕性・出産と生殖医療に関する診療ガイドライン	金原出版社	東京	2021	177-182
木村文則	災害時における人的支援とその障壁	日本産婦人科医会	災害時における周産期医療	日本産婦人科医会	東京	2021	39-40
木村文則	排卵誘発	内科系学会 社会保険連 合	標準的医療説明 インフォームド・コンセントの最前線	医学書院	東京	2021	273- 275
太田邦明、片桐由起子、森田峰人	卵巣組織凍結・移植の現状	鈴木直	『新版卵巣組織凍結・移植』	医歯薬出版株式会社	東京	2021	25-34
小野 政徳	卵巣保護 (GnRHアゴニスト)	鈴木直、森重健一郎、高井泰、古井辰郎	がん・生殖医療：妊孕性温存の診療	医歯薬出版	東京	2020	228-233
寺下友佳代、真部淳	移行期医療	黒川峰夫、朝倉英策、永井宏和、張替秀郎、真部淳	日本医師会雑誌特別号「血液疾患のすべて」	メジカルビュー社	東京	2022予定	
寺下友佳代、真部淳	移行期医療	鈴木直、他	がん・生殖医療	中外医学社	東京	2022予定	
竹中基記、森重健一郎	子宮頸がん治療における卵巣温存手術(卵巣移植術も含む)	柴原浩章編著	妊孕性温存のすべて	中外医学社	東京	2021	36-39

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
小泉智恵, 杉本公平	AYA世代のがん患者への精神的・社会的ケア	日本医師会雑誌	150	1598-602	2021
小泉智恵	がん後の妊孕性に関する懸念尺度(RCAC):日本語版の作成	日本がん・生殖医療学会誌	5	119	2022
新屋芳里, 小泉智恵, 正木希世, 竹川悠起子, 大野田晋, 大坂晃由他	生殖医療施設における特別養子縁組制度・里親制度の情報提供について	日本生殖医学会雑誌	66	408	2021
新屋芳里, 小泉智恵, 杉本公平	生殖医療における心理的サポート	医学のあゆみ	278	711-4	2021
小泉智恵, 平山史朗, 奈良和子, 古賀文敏, 齋藤益子, 杉本公平, 森本義晴	2020年4月から5月の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)拡大下における生殖医療の受診行動と心理社会的状況	日本生殖心理学会雑誌	7	6-15	2021
杉本公平, 正木希世, 新屋芳里, 大野田晋	がん・生殖医療を含む生殖医療での里親制度・特別養子縁組制度に関する情報提供	日本産科婦人科学会雑誌	73	S-514	2021
新屋芳里, 小泉智恵, 正木希世, 竹川悠起子, 大野田晋, 大坂晃由他	生殖医療施設における特別養子縁組制度・里親制度の情報提供について	日本生殖医学会雑誌	66	408	2021
新屋芳里, 小泉智恵, 杉本公平	生殖医療における心理的サポート	医学のあゆみ	278	711-4	2021
小泉智恵, 杉本公平	AYA世代のがん患者への精神的・社会的ケア	日本医師会雑誌	150	1598-602	2021
杉本公平, 竹川悠起子	無月経・希発月経・頻発月経	日本医事新報	5108	48-9	2022
小泉智恵, 平山史朗, 奈良和子, 古賀文敏, 齋藤益子, 杉本公平, 森本義晴	2020年4月から5月の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)拡大下における生殖医療の受診行動と心理社会的状況	日本生殖心理学会雑誌	7	6-15	2021

新屋 芳里, 杉本 公平, 正木 希世, 竹川 悠起子, 岩端威之, 重松幸佑他	「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	44-7	2022
平松一平, 岩端威之, 田中貴士, 大坂晃由, 上村慶一郎, 岡田弘, 杉本公平	15歳以下の男児癌患者に対する妊孕性温存(精子もしくは精巣組織凍結)の現状	日本がん・生殖医療学会誌	5	130	2022
栗原恵, 福島麻衣, 松井啓介, 石澤亜希, 松本香織, 岩端威之, 杉本公平	小児急性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病を発症後、無精子症となり顕微鏡下精巣内精子採取術(MD-TESE)を施行し妊娠に至った1例	日本がん・生殖医療学会誌	5	131	2022
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-	日本女性医学学会雑誌	28	637-642	2021
Ono M, Matsumoto K, Boku N, Fijii N, Tsuchida Y, Furui T, Harada M, Kapannda C, Kawai A, Miyachi M, Murashikawa A, Nakayama R, Nishiyama H, Shimizu C, Sugiyama K, Takai Y, Fujio K, Morishige K-I, Osugaya 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.	International Journal of Clinical Oncology	27	301-309	Publish Online2021
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

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
Manabu Futamura, Kazuhiro Yshida.	Current status of AYA-generation Breast Cancer: the trends of the world and Japan.	Int J Clin Oncol	27	16-24	2022
Manabu Futamura, Yumiko Tokumaru, et al.	MIEAP, a p53-downstream gene, is associated with suppression of breast cancer cell proliferation and better survival.	Am J Cancer Res	11	6060-6073	2021
Manabu Futamura, Mari Oba, et al.	Meta-analysis of nanoparticle albumin-bound paclitaxel used as neoadjuvant chemotherapy for operable breast cancer based on individual patient data (JBCRG-S01 study)	Breast Cancer	28	1023-1037	2021
Manabu Futamura, Kazuhiro Yshida.	Current status of AYA-generation Breast Cancer: the trends of the world and Japan.	Int J Clin Oncol	27	16-24	2022
鈴木 直, 古井 辰, 高井 泰	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)	日本がん・生殖医療学会誌	5 (1)	30-38	2022
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ドランス」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, 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 KI, Tsugawa K, Nishiyama H, Hosoi H, Tanimoto M, Kawai A, Sugiyama K, Bokun, 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

<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 KI, 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>Int J Clin Oncol</p>	<p>27 (2)</p>	<p>281-300</p>	<p>2022</p>
<p>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</p>	<p>A practical survey of fertility-preservation treatments in the startup phase in Japan</p>	<p>J Obstet Gynaecol Res</p>		<p>2022</p>	
<p>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</p>	<p>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</p>	<p>Int J Clin Oncol</p>		<p>2022</p>	
<p>Huang H, Itaya Y, Samejima K, Ichinose S, Narita T, Matsunaga S, Saitoh M, Takai Y</p>	<p>Usefulness of random-start progestin-primed ovarian stimulation for fertility preservation</p>	<p>J Ovarian Res</p>	<p>15 (1)</p>	<p>2</p>	<p>2022</p>

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, Fleischmann Z, Bobbitt T, Takai Y, Ishihara O, Seki H, Anderson RA, Telfer EM, Woods DC, Tilly JL	Workflow optimization for identification of female germline or oogenic 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
Katsunori Tozuka, Pattama Wongsirisin, Shigenori E. Nagai, Yasuhito Kobayashi, Miki Kanno, Kazuyuki Kubo, Ken Takai, Kenichi Inoue, Hiroshi Matsumoto, Yoshihito Shimizu & Masami Suganuma	Deregulation of protein phosphatase 2A inhibitor SET is associated with malignant progression in breast cancer.	Sci rep	11	9;11(1):14238	2021

Junichi Kurebayashi · Eiichi Shiba · Tatsuya Toyama · Hiroshi Matsumoto · Minoru Okazaki · Tadashi Nomizu · Toru Ohtake · Takashi Fujii · Yasuo Ohashi	A follow-up study of a randomized controlled study evaluating safety and efficacy of leuprorelin acetate every 3-month depot for 2 versus 3 or more years with tamoxifen for 5 years as adjuvant treatment in premenopausal patients with endocrine-responsive breast cancer.	Breast Cancer	28(3)	684-697	2021
Kurozumi S, Kaira K, Matsumoto H, Kurozumi M, Yokobori T, Kanai Y, Sekine C, Honda C, Katayama A, Furuya M, Shiino S, Makiguchi T, Mongan NP, Rakha EA, Oyama T, Fujii T, Shirabe K, Horiguchi J	Association of L-type amino acid transporter 1 (LAT1) with the immune system and prognosis in invasive breast cancer	Sci rep	17;12(1):2742		2022
久保 和之, 坪井 美樹, 五木田 茶舞, 田中 菜摘子, 平方 智子, 戸塚 勝理, 堀井 理絵, 松本 広志	拡大切除・菱形皮弁による再建を施行した乳房温存術後放射線誘発血管肉腫の1例	乳癌の臨床	36巻2号	129-135	2021
Katsunori Tozuka, Pattama Wongsirison, Shigenori E. Naito, Yasuhito Kobayashi, Miki Kanno, Kazuyuki Kubo, Ken Takai, Kenichi Inoue, Hiroshi Matsumoto, Yoshihito Shimizu & Masami Suganuma	Deregulation of protein phosphatase 2A inhibitor SET is associated with malignant progression in breast cancer.	Sci rep	11	9;11(1):14238	2021
片岡明美, 阿部朋未, 大野真司	ホルモン補充療法有害事象としての乳がん	産科と婦人科	89	463-467	2022年

Partridge AH, Niman SM, Ruggeri M, Puccatori FA, Azim HA Jr, Colleoni M, Saura C, Shimizu C, Sætersdal AB, Kroep JR, Mailliez A, Warner E, Borges VF, Amant F, Gombos A, Kataoka A, Borstnar S, Takei J, Lee JE, Walshe JM, Borrego MR, Moore HC, Saunders C, Cardoso F, Sunjar S, Bjelic-Radic V, Smith KL, Piccart M, Korde LA, Goldhirsch A, Gelber RD, Pagani O.	Who are the women who enrolled in the POSITIVE trial: A global study to support young hormone receptor positive breast cancer survivors desiring pregnancy	Breast	59	327-338	2021年
古城公佑、根来宏光	がん治療前の精子凍結保存	茨城県医師会報	806	47	2021
根来宏光、古城公佑、西山博之	医薬品の投与に関連する避妊の必要性の考え方(男性)	レギュラトリーサイエンス学会誌	12	55-62	2021
根来宏光、古城公佑、西山博之	男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将来像	癌と化学療法	48	644-648	2021
木村文則	抗悪性腫瘍の卵巣毒性と卵巣機能温存のための方策	産婦人科の実際	70巻11月臨時増刊号	1405-1413	2021
Higuchi A, Kimura F, Murakami T.	Histopathological evaluation of cesarean scar defect in women with cesarean scar syndrome.	Reprod Med Biol	21	e12431.	2021
Higuchi A, Kimura F, Murakami T.	Ovarian Leydig cell tumour diagnosis in a postmenopausal woman with uterine bleeding: a case report and literature review.	J Obstet Gynaecol.		1-3	2022

Morimune A, Kimura F, et al.	The association between chronic deciduitis and preeclampsia	J Reprod Immunol.	150	103474.	2022
Yamada K, Kimura F, Matsuura H, Murakami T.	Expression and functional maintenance of volume-regulated anion channels in myometrial smooth muscles of pregnant mice.	Exp Anim.			2021
Hanada T, Kimura F, et al.	Impact of an oral gonadotropin-releasing hormone antagonist on severe ovarian hyperstimulation syndrome in a patient with breast cancer who received a sustained-release gonadotropin-releasing hormone agonist: A case report.	J Obstet Gynaecol Res.	47	4472-4477	2021
Katsura D, Kimura F, Kita N, Murakami T.	Amniotic Fluid L-Type Fatty Acid-Binding Protein in Predicting Fetal Condition.	Tohoku J Exp Med.	254	267-273	2021
Katsura D, Kimura F, Murakami T.	Successful amnioinfusion for severe fetal growth restriction with umbilical cord complications: two case reports.	J Med Case Rep.	15	416	2021
Kimura F, et al.	Case of adenomyosis caused by the activation of the coagulation system after a complete loss of endometrium following microwave endometrial ablation	J Obstet Gynaecol Res.	47	3385-3391	2021;
Deguchi M, Kimura F, Murakami T.	Current Overview of Osteogenesis Imperfecta.	Medicina (Kaunas).	57	464	2021
Katsura D, Kimura F, Kita N, Murakami T.	Amniotic fluid neutrophil gelatinase-associated lipocalin and L-type fatty acid-binding protein in predicting fetal inflammatory response syndrome.	J Obstet Gynaecol Res.	47	2616-2622	2021

Ishida M, Takebayashi A, Kimura F, et al.	Induction of the epithelial-mesenchymal transition in the endometrium by chronic endometritis in infertile patients.	PLoS One.	e0249775	16	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, Kusamoto A, Fujio K, Takai 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

Yasuoka T, Iwama N, Ota K , Harada M, Hasegawa J, Yagashi N, Sugiyama T, Suzuki N, Osugay Y.	Pregnancy outcomes in children, adolescents, and young adults that survived cancer: A nationwide survey in Japan.	J Obstet Gynaecol Res	Sep;47(9)	3352-3361	2021
Iwamoto S, ... Hirayama M	Impact of a multi-professional expert team on EOL care of children with cancer.	Pediatr Int	63	1451-1457	2021
井倉千佳, ..., 平山雅浩	学童期以降に発症した小児がん経験者が退院後に抱える困難と必要な支援.	日本小児がん看護学会誌	16 (1)	7-21	2021
Kudo K, Kubota Y, Toki T, Kanezaki R, Kobayashi A, Saito T, Kamio T, Sasaki S, Shiba N, Tomizawa D, Adachi S, Yoshida K, Ogawa S, Seki M, Takitani J, Terui K	Childhood acute myeloid leukemia with 5q deletion and HNRNP1-MLLT10 fusion: The first case report	Blood Adv	Online ahead of print	Online ahead of print	2022
Tamai M, Kasai S, Akahane K, Thu TN, Kagami K, Komatsu C, Abe M, Watanabe A, Goi K, Miyake K, Inaba T, Takitani J, Goto H, Minegishi M, Iwamoto S, Sugita K, Inukai T	Glucocorticoid receptor gene mutations confer glucocorticoid resistance in B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia.	J Steroid Biochem Mol Biol	218巻	106068	2022
Umeda K, Taura K, Kato I, Saida S, Hiramatsu H, Shimizu H, Nakamoto Y, Ueda M, Mizowaki T, Sakamoto A, Adachi S, Okamoto T, Takitani J	Intensive Multimodal Therapy Combined With Long-term Temozolomide and Etoposide Treatment for Recurrent Osteosarcoma to the Liver and Stomach	J Pediatr Hematol Oncol	Online ahead of print	Online ahead of print	2022
Kouzuki K, Umeda K, Saida S, Kato I, Hiramatsu H, Okamoto T, Ogawa E, Okajima H, Furuta A, Adachi S, Daifuku T, Takita J,	Successful right hepatic trisectionectomy following percutaneous transhepatic portal embolization in a pediatric patient with undifferentiated embryonal sarcoma of the liver.	Pediatr Blood Cancer	69巻2号	e29369	2022

<p>Akahane K, Kimura S, Miyake K, Watanabe A, Kagami K, Yoshimura K, Shinohara T, Harama D, Kyasai S, Goi K, Kawai T, Hata K, Kiyokawa N, Koh K, Imamura T, Horibe K, Look AT, Minegishi M, Sugita K, Takita J, Inukai T</p>	<p>Association of allele-specific methylation of the ASNS gene with asparaginase sensitivity and prognosis in T-ALL.</p>	<p>Blood Adv</p>	<p>6卷1号</p>	<p>212-224</p>	<p>2022</p>
<p>Yaguchi T, Kimura S, Sekiguchi M, Kubota Y, Seki M, Yoshida K, Shiraishi Y, Kataoka K, Fujiwara Y, Watanabe K, Hiwatari M, Miyano S, Ogawa S, Takita J</p>	<p>Description of longitudinal tumor evolution in a case of multiply relapsed clear cell sarcoma of the kidney.</p>	<p>Cancer Rep (Hoboken)</p>	<p>5卷2号</p>	<p>e1458</p>	<p>2022</p>
<p>Masuda T, Maeda S, Shimada S, Sakuramoto N, Morita K, Koyama A, Suzuki K, Mitsuda Y, Matsuo H, Kubota H, Kato I, Tanaka K, Takita J, Hirata M, Kataoka TR, Nakahata T, Adachi S, Hirai H, Mizuta S, Nakaka K, Imai Y, Kimura S, Sugiyama H, Kamikubo Y</p>	<p>RUNX1 transactivates BCR-ABL1 expression in Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukemia.</p>	<p>Cancer Sci</p>	<p>113卷2号</p>	<p>529-539</p>	<p>2022</p>
<p>Akazawa R, Otsuka S, Kato I, Imadome K, Takita J</p>	<p>Transient remission of chronic active EBV infection after chemotherapy alone.</p>	<p>Pediatr Int</p>	<p>64卷1号</p>	<p>e14836</p>	<p>2022</p>

Yokosuka T, Ito M, Yoshino Y, Hirose A, Nakamura W, Sakurai Y, Hayashi A, Fujita S, Miyagawa N, Keino D, Iwasaki F, Hamanoue S, Yanagimachi M, Goto S, Nagai J, Ueno H, Takita J, Tanaka Y, Taga T, Goto H	Using the in vitro drug sensitivity test to identify candidate treatments for transient abnormal myelopoiesis.	Br J Haematol	196卷3号	764-768	2022
Mikami T, Kato I, Oiki N, Okamoto S, Kamitori, Tasaka K, Ogata H, Tanaka K, Umeda K, Hiramatsu H, Okamoto T, Adachi S, Takita J	Improvement of bone marrow necrosis by tyrosine kinase inhibitor substitution in a pediatric patient with Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia.	J Pediatr Hematol Oncol	44卷2号	e539-e542	2022
Mikami T, Kato I, Wing JB, Ueno H, Tanaka K, Kubota H, Saida S, Umeda K, Hiramatsu H, Isobe T, Hiwatari M, Okada A, Chiba K, Shiraishi Y, Tanaka H, Miyano S, Arakawa Y, Oshima K, Koh K, Adachi S, Iwaisako K, Ogawa S, Sakaguchi S, Takita J	Alteration of the immune environment in bone marrow from children with recurrent B cell precursor acute lymphoblastic leukemia.	Cancer Sci	113卷1号	41-52	2022
Imayoshi N, Yoshioaka M, Tanaka K, Shih-Ming Yang, Akahane K, Toda Y, Hosogi S, Inukai T, Okada S, David J Mcloney, Nakahata T, Takita J, Kato I, Ashihara E	CN470 is a BET/CBP/p300 multi-bromodomain inhibitor and has an anti-tumor activity against MLL-rearranged acute lymphoblastic leukemia.	Biochem Biophys Res Commun	590卷	49-54	2021

Tasaka K, Ueno H, Yamasaki K, Okuno T, Isobe T, Kimura S, Umeda K, Hara J, Ogawa S, Takita J	Oncogenic FGFR1 mutation and amplification in a common cellular origin in a composite tumor with neuroblastoma and pheochromocytoma.	Cancer Sci	Online ahead of print.		2021
Kouzuki K, Umeda K, Kawasaki H, Isobe K, Akazawa R, Tasaka K, Tanaka K, Kubota H, Saida S, Kato I, Hiramoto H, Sonoda M, Okamoto T, Ogawa E, Kishida K, Takita J	Immature teratoma of the ovary associated with Cowden syndrome.	Pediatr Blood Cancer	Online ahead of print.	e29555	2021
Kurata M, Onishi I, Takahara T, Yamazaki Y, Ishibashi S, Goitsuka R, Kitamura D, Takita J, Hayashi Y, David A Largaesapda, Kitagawa M, Nakamura T	C/EBP β induces B-cell acute lymphoblastic leukemia and cooperates with BLNK mutations.	Cancer Sci	112卷12号	4920-4930	2021
Kato T, Yamamoto M, Honda Y, Orimoto T, Sasaki I, Murakami K, Hemmi H, Furukuda-Ohta Y, Isonokawa K, Takayama S, Nakamura H, Otsuki Y, Miyamoto T, Takita J, Yasumi T, Nishikomori R, Matsubayashi T, Izawa K, Kaisho T	Augmentation of Stimulator of Interferon Genes-Induced Type I Interferon Production in COPA Syndrome.	Arthritis Rheumatol	73卷11号	2105-2115	2021
Somazu S, Tanaka Y, Tamai M, Watanabe A, Kagami K, Abetani M, Harama D, Shirahara T, Akahane K, Goi K, Sugita K, Moriyama T, Yang J, Goto H, Minegishi M, Iwamoto S, Takita J, Inukai T	NUDT15 polymorphism and NT5C2 and PRPS1 mutations influence thiopurine sensitivity in acute lymphoblastic leukaemia cells.	J Cell Mol Med	25卷22号	10521-10533	2021

Obu S, Umeda K, Ueda H, Sonoda M, Tamura S, Ogata H, Kitahara K, Ozaki K, Nodomi S, Saida S, Kato I, Hiramatsu H, Okamoto T, Ogawa E, Okajima H, Morita K, Kamikubo Y, Kawaguchi K, Watanabe K, Iwafuchi H, Yagyu S, Iehara T, Hosoi H, Nakahata T, Adachi S, Uemoto S, Heike T, Takita J	CD146 is a potential immunotarget for neuroblastoma	Cancer Sci	112卷11号	4617-4626	2021
Takita J	Molecular Basis and Clinical Features of Neuroblastoma	JMA Journal	4卷4号	321-331	2021
Daifu T, Mikami M, Hiramatsu H, Iwano A, Umeda K, Nourah M, Kubota H, Masuda T, Furuichi K, Takasaki S, Noguchi Y, Morita K, Bando T, Hirata M, Kataoka TR, Nakahata T, Kuwahara Y, Iehara T, Hosoi H, Takita J, Sugiyama H, Adachi S, Kamikubo Y	Suppression of malignant rhabdoid tumors through Chb-M ^c -mediated RUNX1 inhibition	Pediatr Blood Cancer	68卷2号	e28789	2021
Yabe M, Morio T, Takabuchi K, Tomizawa D, Hasegawa D, Ishihida H, Yoshida N, Koike T, Takahashi Y, Koh K, Okamoto Y, Sano H, Kato K, Kanda Y, Goto H, Takita J, Miyamura T, Noguchi M, Kato K, Hashii Y, Astuta Y, Yabe H	Long-term outcome in patients with Fanconi anemia who received hematopoietic stem cell transplantation: a retrospective nationwide analysis	Int J Hematol	113卷1号	134-144	2021
Ishii Y, Sato-Otsubo A, Takita J, Morio T, Takagi M	Copy Number Alteration Analysis for Neuroblastoma using Droplet Digital PCR	Pediatr Int	63卷10号	1192-1197	2021

Kimura S, Sekiguchi M, Watanabe K, Hatai M, Iwatari M, Seki M, Yoshida K, Isobe T, Shiozawa Y, Suzuki H, Hoshino N, Hayashi Y, Oka A, Miyano S, Ogawa S, Takita J	Association of high-risk neuroblastoma classification based on expression profiles with differentiation and metabolism	PLoS One	16卷1号	e0245526	2021
Akazawa R, Kato I, Kubota H, Isobe K, Masuno H, Mikami M, Shiota M, Kouzuki K, Kawabata N, Tanaka K, Saidat S, Umeda K, Hiramatsu H, Adachi S, Takita J	Inotuzumabozogamicin is an effective treatment for CD22-positive acute undifferentiated leukemia: A case report	Pediatr Blood Cancer	68卷5号	e28976	2021
Kamitori T, Umeda K, Akazawa R, Iwai A, Obu S, Isobe K, Saida S, Kato I, Hiramatsu H, Taga T, Adachi S, Takita J	Inotuzumab ozogamicin following allogeneic hematopoietic stem cell transplantation successfully rescued relapse of CD19-negative acute lymphoblastic leukemia after CAR-T cell therapy	Pediatr Blood Cancer	68卷5号	e28980	2021
Tajima T, Hata K, Haga H, Nishikori M, Umeda K, Kusaka J, Miyauchi H, Okamoto T, Ogawa E, Sonoda M, Hiramatsu H, Fujimoto M, Okajima H, Takita J, Takaori-Kondo A, Uemoto S	Post-transplant lymphoproliferative disorders after liver transplantation: A retrospective cohort study including 1954 transplants	Liver Transpl	27卷8号	1165-1180	2021

Yasudo H, Ando T, Maehara A, Ando T, Izawa K, Tanabe A, Kaitani A, Nomura S, Seki M, Yoshida K, Oda H, Okamoto Y, Wang H, Kampei A, Kojima M, Kimura M, Uchida K, Nakano N, Kaneko J, Ebihara N, Hasegawa K, Shimizu T, Takita J, Ogawa H, Okumura K, Ogawa S, Tamura N, Kitaura J	A Possible Association Between a Nucleotide-Binding Domain LRR-Containing Protein Family PYD-Containing Protein 1 Mutation and an Autoinflammatory Disease Involving Liver Cirrhosis	Hepatology	74卷4号	2296-2299	2021
Ono R, Ueno H, Yoshida K, Takahashi S, Yoshihara H, Nozaki T, Suzuki K, Nakazawa A, Saiki R, Seki M, Takita J, Ogawa S, Manabe A, Hasegawa D	Clonal evidence for the development of neuroblastoma with extensive copy-neutral loss of heterozygosity arising in a mature teratoma	Cancer Sci	112卷7号	2921-2927	2021
Kosaka T, Uto M, Hiraoaka S, Kato I, Umeda K, Hiramatsu H, Sakamoto A, Takita J, Mizowaki T	Radiation recall myositis caused by pazopanib in a patient with refractory osteosarcoma	Pediatr Blood Cancer	68卷9号	e29147	2021
Van Thillo Q, De Boele J, Seneviratne JA, Demeyer S, Omani S, Balachandran A, Zhai V, Tamwiler L, Sweron B, Geerdens E, Gielen O, Provost S, Segers H, Boeckx N, Marshall GM, Cheung BB, Isobe K, Kato I, Takita J, Amos TG, Deveson IW, McCalmont H, Lock RB, Oxley EP, Garwood M, Dickins RA, Uytendbroeck A, Carter DR, Cools J, de Boock CE	Oncogenic cooperation between TCF7-SPI1 and NRAS(G12D) requires β -catenin activity to drive T-cell acute lymphoblastic leukemia	Nat Commun	12卷1号	4164	2021

Maezawa T, Suzuki N, Takeuchi H, Kiyotani C, Amano K, Keino D, Okimura H, Miyachi M, Goto M, Takae S, Horie A, Takita J, Sagoh H, Hirayama M, Ikeda T, Matsumoto K	Identifying Issues in Fertility Preservation for Childhood and Adolescent Patients with Cancer at Pediatric Oncology Hospitals in Japan	J Adolesc Young Adult Oncol	Online ahead of print	Online ahead of print	2021
Tomii T, Imamura T, Tanaka K, Kato I, Mayumi A, Soma E, Yano M, Sakamoto K, Mikami T, Morita M, Kiyokawa N, Horibe K, Adachi S, Nakahata T, Takita J, Hosoi H	Leukemic cells expressing NCOR1-LYN are sensitive to dasatinib in vivo in a patient-derived xenograft mouse model	Leukemia	35巻7号	2092-2096	2021
Kato K, Yoshimi A, Noda A, Otani H, Hojo H, Tanaka M, Tanaka Y, Ito Y, Nishimura R, Takita J, Yanai T, Koike K, Tsuchida M	Distinct clonal evolution in a case with anaplastic embryonal rhabdomyosarcoma	Pediatr Int	63巻7号	782-789	2021
Matsuo H, Wakita T, Hiramatsu H, Ohmori K, Kodama K, Nakatani K, Kamikubo Y, Iwamoto S, Kondo T, Takaori-Kondo A, Takita J, Tomizawa D, Taga T, Adachi S	Blast cells in acute megakaryoblastic leukemia with Down syndrome are characterized by low CLEC12A expression	Br J Haematol	192巻1号	e7-e11	2021
Kato S, Kubota Y, Sekiguchi M, Watanabe K, Shinozaki-Ushiku A, Takita J, Hiwatari M	KMT2A-rearranged diffuse large B-cell lymphoma in a child: a case report and molecular characterization	Pediatr Hematol Oncol	38巻3号	281-289	2021
内原 嘉仁, 梅田 雄嗣, 三上 真充, 山下 純英, 西田 南海子, 高木 雄久, 高橋 潤, 滝田 順子, 秦 大資, 塩田 光隆	頭蓋内非胚腫性胚細胞腫瘍治療10年後に脊髄神経鞘腫を発症した1例(原著論文/症例報告)	日本小児血液・がん学会雑誌	58巻3号	311-314	2021

関口 昌央, 滝田 順子	【小児・AYAがんの最前線】小児肝腫瘍の分子基盤と新規治療法の将来展望	医学のあゆみ	280巻1号	67-73	2022
大賀 正一, 米田 光宏, 大園 秀一, 滝田 順子	【小児科サブスペシャリティ領域の専門医制度のこれから】小児血液・がん(解説/特集)	小児科	62巻12号	1510-1515	2021
滝田 順子	【小児遺伝子疾患事典】腫瘍性疾患 PTEN(関連疾患:PTEN過誤腫症候群)(解説/特集)	小児科診療	84巻1号	1646-1648	2021
滝田 順子	小児・AYAがんにおけるゲノム医療の課題(解説)	腫瘍内科	28巻4号	399-405	2021
小山 朝美, 三上 貴司, 加藤 格, Wing James Badger, 神鳥 達哉, 田中 邦昭, 才田 聡, 梅田 雄嗣, 平松 英文, 足立 壯一, 祝迫 子, 坂口 志文, 滝田 順子	マスマイトメトリーを用いた小児骨髄の免疫環境解析基盤の構築(原著論文)	日本小児科学会雑誌	125巻9号	1286-1293	2021
滝田 順子	【小児科診療up to date】小児T細胞性急性リンパ性白血病の分子基盤(解説/特集)	Precision Medicine	4巻6号	540-543	2021
滝田 順子	【～エキスパートの経験に学ぶ～小児科Decision Making】血液に関する病態 リンパ節腫脹(解説/特集)	小児科診療	84巻増刊	350-352	2021
Yamazaki R, Inokuchi M, Ishikawa S, Ayabe T, Jinno H, Iizuka T, Ono M, Miyoyojo S, Uchida S, Matsuzaki T, Tangoku A, Kita M, Sugie T, Fujiwara H.	Ovarian hyperstimulation closely associated with resumption of follicular growth after chemotherapy during tamoxifen treatment in premenopausal women with breast cancer: a multicenter retrospective cohort study	BMC Cancer	20(1)	67	2020

Yamazaki R, Ono M, Sugie T, Inokuchi M, Ishikawa S, Iizuka T, Masumoto S, Myojo S, Uchida S, Horie A, Matsuzaki T.	Nationwide survey of Japanese breast oncology and reproductive endocrinology departments about the impact of breast cancer treatment on fertility.	J Obstet Gynaecol Res.	46(12)	2488-2496	2020
小野 政徳	ホルモンQ&A 悪性腫瘍で化学療法を行う閉経前患者に対する卵巣保護について教えてください	HORMONE FRONTIER IN GYNECOLOGY	27(2)	145-146	2020
小野 政徳	ホルモンQ&A 妊孕性温存を要する非がん疾患について教えてください(男性)	HORMONE FRONTIER IN GYNECOLOGY	28(2)	163-165	2021
小野 政徳	ホルモンQ&A 妊孕性温存を要する非がん疾患について教えてください(女性)	HORMONE FRONTIER IN GYNECOLOGY	28(2)	165-166	2021
Yamazaki R, Ono M, Sugie T, Inokuchi M, Ishikawa S, Horie A, Kojima Y, Iwasa T, Hara T, Nagata Y, Kato K, Michikura Y, Kuramoto T, Uchida S, Horie A, Fujiwara H, Matsuzaki T.	Case-based survey: The impact of breast-cancer treatment on fertility in Japan.	J Obstet Gynaecol Res.	48(3)	553-562	2022
Arakawa A, Ichikawa H, Kubo T, Motoi N, Kumamoto T, Nakajima M, Yonemori K, Noguchi E, Sunami K, Shiraishi K, Kakishima H, Yoshida H, Hishiki T, Kawakubo N, Kuroda T, Kiyokawa T, Yamada K, Yanaihara N, Takahashi K, Okamoto A, Hirabayashi S, Hasegawa D, Manabe A, Ono K, Matsuo M, Arai Y, Togashi Y, Shibata T, Nishikawa H, Aoki K, Yamamoto N, Kohno T, Ogawa C	Vaginal transmission of cancer from mothers with cervical cancer to infants.	N Engl J Med	384	42-50	2021

<p>Ono R, Ueno H, Yoshida K, Takahashi S, Yoshihara H, Nozaki T, Suzuki K, Nakazawa A, Saiki R, Seki M, Takita J, Ogawa S, Manabe A, Hasegawa D</p>	<p>Clonal evidence for the development of neuroblastoma with extensive copy-neutral loss of heterozygosity arising in a mature teratoma.</p>	<p>Cancer Sci</p>	<p>112</p>	<p>2921-2927</p>	<p>2021</p>
---	--	-------------------	------------	------------------	-------------

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 小児・AYA 世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
- 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 （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 獨協医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 吉田 謙一郎

次の職員の令和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 小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・研究員
(氏名・フリガナ) 小泉智恵 (コイズミ トモエ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>	獨協医科大学埼玉医療センター、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 (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input 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 小児・AYA 世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 津川 浩一郎・ツガワ コウイチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 (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 獨協医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 吉田 謙一郎

次の職員の令和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 小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究・患者本位のがん医療の実現を目指して
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 杉本 公平 (スギモト コウヘイ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>	獨協医科大学 埼玉医療センター	<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 (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。

2022 年 4 月 26 日

厚生労働大臣

殿

機関名 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 亀田 俊明

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 小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
- 研究者名 (所属部署・職名) 生殖医療事業管理部 部長
(氏名・フリガナ) 川井 清考・カワイ キヨタカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>	医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 臨床研究審査委員会	<input type="checkbox"/>
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 (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。

2022 年 4 月 26 日

厚生労働大臣

殿

機関名 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 亀田 俊明

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 小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
- 研究者名 (所属部署・職名) 乳腺科 主任部長
(氏名・フリガナ) 福間 英祐・フクマ エイスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>	医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 臨床研究審査委員会	<input type="checkbox"/>
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 (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 小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
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 (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 小児・AYA 世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究・患者本位のがん医療の実現を目指して
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) 二村 学・フタムラ マナブ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>	岐阜大学大学院医学系研究科 医学研究等倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
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 (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 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 小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
- 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 (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 地方独立行政法人埼玉県立病院機構
埼玉県立がんセンター

所属研究機関長 職 名 病院長

氏 名 影山 幸雄

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。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
3. 研究者名 (所属部署・職名) 乳腺外科・科長
(氏名・フリガナ) 松本 広志 ・マツモト ヒロシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 (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 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 小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
- 研究者名 (所属部署・職名) 有明病院 副院長/乳腺センター長
(氏名・フリガナ) 大野真司 (オオノ シンジ)

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	<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 (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 聖路加国際大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 堀内 成子

次の職員の令和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 小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
- 研究者名 (所属部署・職名) 聖路加国際病院 ブレストセンター、乳腺外科・副院長、部長
(氏名・フリガナ) 山内 英子・ヤマウチ ヒデコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>	聖路加国際大学	<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 (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。

令和4年3月15日

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人奈良県立医科大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 細井 裕司

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 小児・AYA 世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究・患者本位のがん医療の実現を目指して
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 木村 文則・キムラ フミノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 (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 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職名 国立大学法人筑波大学長

氏名 永田 恭介

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 小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
3. 研究者名 (所属部署・職名) 国立大学法人筑波大学医学医療系・教授
(氏名・フリガナ) 西山 博之・ニシヤマ ヒロユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>	筑波大学附属病院臨床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 (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 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職 名 国立大学法人筑波大学長

氏 名 永田 恭介

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 小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
3. 研究者名 (所属部署・職名) 国立大学法人筑波大学医学医療系・教授
(氏名・フリガナ) 根来 宏光・ネゴロ ヒロミツ

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"/>	筑波大学附属病院臨床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 (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 3月 31日

厚生労働大臣 殿

機関名 横浜市立大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 相原 道子

次の職員の令和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 小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
- 3. 研究者名 (所属部署・職名) 附属市民総合医療センター生殖医療センター・准教授
(氏名・フリガナ) 湯村 寧・ユムラ ヤスシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
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"/>	横浜市立大学	<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 (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 小児・AYA 世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
- 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 (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 小児・AYA 世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究科・准教授
(氏名・フリガナ) 杉下 陽堂・スギシタ ヨウドウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 (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。

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。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 小児・AYA 世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
3. 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 (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。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して(20EA1004)
- 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 (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 小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
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 (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。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
3. 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"/>	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 (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。

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 小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
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 (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。

令和 4 年 4 月 27 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 小児・AYA 世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 平山 雅浩 ・ ヒラヤマ マサヒロ

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 (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 京都大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 湊 長博

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 小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究科 発達小児科学・教授
(氏名・フリガナ) 滝田 順子・タキタ ジュンコ

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<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 (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 昭和大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 久光 正

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 小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
3. 研究者名 (所属部署・職名) 保健医療学部 教授
(氏名・フリガナ) 渡邊知映 ワタナベチエ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>	東京医科大学	<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 (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 京都大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 湊 長博

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 小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
- 研究者名 (所属部署・職名) 京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学講座・講師
(氏名・フリガナ) 堀江昭史・ホリエアキヒト

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 (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 小児・AYA 世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化 と安
全な長期検体保管体制の確立を志向した研究・患者本位のがん医療の実現を目指して
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	金沢大学	<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 (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。

令和4年3月17日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都府立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 竹中 洋

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 小児・AYA 世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して (20E A1004)
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究科・学内講師
(氏名・フリガナ) 宮地 充・ミヤチ ミツル

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 (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

地方独立行政法人神奈川県立病院機構
機関名 神奈川県立こども医療センター

所属研究機関長 職名 総長

氏名 町田 治郎

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 小児・AYA 世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
3. 研究者名 (所属部署・職名) 血液・腫瘍科 医長
(氏名・フリガナ) 慶野 大 ・ ケイノ ダイ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 (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 小児・AYA 世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・助教
(氏名・フリガナ) 岩端 秀之・イワハタ ヒデユキ

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 (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 小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して(20EA1004)
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 (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 自治医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 永井 良三

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 小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授
(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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	自治医科大学	<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 (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 小児・AYA 世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院 ・ 講師
(氏名・フリガナ) 前沢 忠志 ・ マエザワ タダシ

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"/>	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 (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 小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
3. 研究者名 (所属部署・職名) 岐阜大学医学部附属病院・臨床講師
(氏名・フリガナ) 竹中 基記・タケナカ モトキ

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 (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 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 亀田 俊明

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。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業2. 研究課題名 小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床心理室 副室長(氏名・フリガナ) 奈良 和子・ナラ カズコ

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 臨床研究審査委員会	<input type="checkbox"/>
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 (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 聖路加国際大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 堀内 成子

次の職員の令和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 小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
- 研究者名 (所属部署・職名) 聖路加国際病院 腫瘍内科・医幹
(氏名・フリガナ) 北野 敦子・キタノ アツコ

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖路加国際大学	<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 (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 東邦大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 炭山 嘉伸

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 小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部産科婦人科学講座・教授
(氏名・フリガナ) 片桐由起子 カタギリユキコ

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東邦大学	<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 (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 小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の実現を目指して
- 研究者名 (所属部署・職名) がん対策情報センター がん医療支援部・部長
(氏名・フリガナ) 加藤 雅志 ・カトウ マサシ

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 (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。