

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 4 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 鈴木 直

令和 5 (2023) 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	23
2. 研究①-2 若年成人未婚女性乳がん患者を対象とした妊孕性温存に関する心理カウ ンセリングの効果研究 小泉智恵	28
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 奈良和子	33
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	71
5. 研究②-2 がん・生殖医療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	73
6. ②-3 がん・生殖医療における人材育成に関する研究 (薬剤師) 前沢忠志	75
7. ②-4 がん・生殖医療における人材育成に関する研究 (看護師) 渡邊知映	77
8. ③-1 妊孕性温存に関する情報提供用の動画の評価・検証研究 岩端由里子, 鈴木直	79

9. 研究③-3 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	91
10. 研究③-4 小児がん拠点病院を対象とした Web 開催による啓発活動 前沢忠志	98
11. 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	103
12. 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 山谷佳子, 鈴木直	109
13. 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	115
14. 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	118
15. 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	125
16. 研究⑦-1 「がんとの共生」分野におけるがん相談支援センターの現状の課題抽出を志向した実態調査研究 洞下由記, 鈴木直	132
17. 研究⑦-2 アピアランスケアの啓発に関する研究 久慈志保, 鈴木直	134
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	136

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；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、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、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(IC)およびインフォームドアセント(IA)の方法の検証に関する研究、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ならびに小児・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、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、を進めて、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、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継続し、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。さらに最終年度は、「がんとの共生」における重要テーマの一つである「妊孕性温存（生殖機能温存）」に関する課題を明らかにすることを目的とした、⑦ 「がんとの共生」分野における AYA 世代がん患者の課題解決に向けた研究、を実行し、国のがん対策に資する研究を行う。

がん・生殖医療が本法に根付きつつあるものの、現状の課題の一つとして、がん治療医が診断時に同時に正確ながん・生殖医療に関する情報提供を適格な時期に行う事は依然困難な現状があり、特に心理支援が無い状況で患者に説明する煩雑さがその問題点としてあげられる。以上より、本研

究の成果によって、質の高い心理社会的支援が提供できるがん・生殖専門心理士や認定がん・生殖医療ナビゲーターが全国に配置され、厚生労働省が掲げる「患者本位のがん医療の実現」に近づくものと確信している。また、本邦における本領域の課題の1つである長期検体保存体制に関しては、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が期待できると確信している。

政策提言（令和4年度）：

（1）がん診療拠点病院等において、「がんと共生」を充実させる目的で、がん治療医から治療による不妊の影響に関する患者に対する情報提供不足解消に向けた、がん治療医に対する「がん・生殖医療」のさらなる啓発を要望する：（研究③、④、⑦）

- ✓ 小児・AYA世代がん患者：「がんと共生」「これらを支える基盤の整備」分野の中間評価に向けた整理（案）（第75回がん対策推進協議会）によると、治療開始前に医師から治療による不妊の影響について説明を受けた患者の割合（40歳未満）が、成人52.0%（2018年度調査）、小児53.8%（2019年度調査）と大変低い値であった。小児・AYA世代がん患者等に対する妊孕性温存の診療（がん・生殖医療）においては、対象患者が一般不妊患者ではなく、がん患者となることから、がん・生殖医療はがん医療の一環となる。がん治療医は、患者の病状と治療内容を参考にして、治療開始前の的確なタイミングに、患者並びに家族に対して「がん治療による不妊の影響（生殖機能（妊孕性）低下若しくは喪失の可能性）」に関する正確な情報を提供する必要がある。2021年4月から、国の妊孕性温存研究促進事業が開始したことから、現在の課題となる「がん治療医から治療による不妊の影響に関する患者に対する情報提供不足」の解消に向けた改善策の検討が肝要である。同様に、国の妊孕性温存研究促進事業が開始したことから、全国47都道府県にがん治療医と生殖医療医並びに医療従事者によるがん・生殖医療ネットワークが着実に構築されつつある中、小児・AYA世代がん患者にとって、がん治療開始前に医師から治療による不妊の影響について説明がなされない限り、本事象を知る手段が限られてしまう不利益を被ることになる。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の結果、「情報提供のあり方」に関する意見や要望ががん患者から最も多く要望され、適切なタイミングでの十分な情報提供体制の構築が急務であると判断できる。さらに本研究結果から、年齢や子どもの有無で不妊のリスクや妊孕性温存の情報提供がなされないなどの差がないよう、がん患者に対する適切で的確な情報提供の必要性が課題としてあげられた。これら課題を解決するためには、がん治療医に対する本領域の啓発並びに相談支援センターの活用（患者目線）が必須となる。がん・生殖医療領域におけるがん相談員の人材育成を目的とした研究の継続が望まれる。
- ✓ アピアランスケア：医療者が「アピアランスケア」をよく知り、実践することができれば、がん治療中あるいは治療後の患者に対して、身体面の向上だけでなく、社会とのつながりを維持し積極的に活動することができると思う。引き続き、がん治療医に対するアピアランスケアの啓発目的とした研究の継続が望まれる。
- ✓ 小児がん拠点病院：小児がん拠点病院7つのブロックを対象としてがん・生殖医療に関する啓発を目的とした研究の結果、本領域に関する障壁等の問題点が浮き彫りになった。小児・思春期がん患者に対する診療に携わる医療者に対する、本領域のさらなる啓発に関する研究の継

続が望まれる。

- ✓ 移行期医療：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行されておらず、本領域における後進国になっている。本研究の実態調査から、今後、小児がん患者における小児科医から産婦人科医への移行期医療のシステム構築が急務である。
- ✓ 小児・思春期世代がん患者に対するインフォームドアセント：医療従事者の評価で、臨床現場で使用したいという意見が 86% と高い評価を得ることができた、小児・思春期世代がん患者に対する卵巣組織凍結に関する動画を、小児がん拠点病院等で実臨床での使用が望まれる。

(2) がん診療拠点病院等において、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を対象とした、がん・生殖医療に関わる人材育成を要望する：(研究 ①、②、④、⑤)

- ✓ 人材育成（心理士）：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・社会的支援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、2023 年 4 月 1 日現在 73 名のがん・生殖医療専門心理士が認定されている。2020 年度に行ったがん・生殖医療専門心理士の実態調査によると、がん・生殖医療の臨床に携われない者がおり、臨床経験を積むことで援助技術を向上させることが難しい場合があることが判明した。そこで、がん・生殖医療専門心理士が活動する地域において、がん患者、家族への情報提供、相談支援、精神心理的支援の質の均てん化を図るために、一定水準の専門性の質を担保できるような研修体制を構築することを目的として、新たな研修プログラムを開発した。研修プログラムで自己学習し、ロールプレイを行い録画して、動画でセルフチェックを行い自己研鑽に努めることを資格更新条件にすることで、臨床経験を積むことができないがん・生殖医療専門心理士も一定の質を維持していくことが可能となると考えている。さらに、「がん・生殖医療専門心理士による妊孕性温存に関する意思決定支援の QI」を 12 指標策定することで、がん・生殖医療専門心理士が目指すべき良質な援助の指標が明確になった。現在、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証する、ランダム化比較試験（RESPECT 試験）を継続している。さらに、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、ランダム化比較試験（CONFRONT 試験）を継続している。今後は、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を検証し、長期にわたる心理社会的支援体制の構築を目指す必要性がある。
- ✓ 人材育成（看護師）：がん・生殖医療における心理支援を強化することに寄与する人材育成として、有効性を検証することができた、がん・生殖ナビゲーター看護師（OFNN）の教育プログラムを開発した。具体的には、知識と実践への自己効力感の向上に長期的な教育効果があるこ

とが明らかになった。がん・生殖医療に関わる、がん領域並びに生殖医療領域の看護師の人材育成ツールとして、本教育プログラムの活用が期待される。

- ✓ 人材育成（薬剤師）：薬剤師は、抗がん剤などの薬剤の毒性や性腺毒性等の知識が豊富であり、患者に正確な情報を迅速に与えることが期待できる。しかしながら現在、がん・生殖医療への薬剤師の関りは限定的であり、より広い関りが期待される。引き続き、薬剤師の人材育成を目的とした研究の継続が望まれる。
- ✓ 人材育成（遺伝カウンセラー）：小児・AYA 世代がんは、遺伝性腫瘍が少なくない領域である。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関わることで、がん・生殖医療の意思決定支援がさらに充足されると考えている。引き続き、遺伝カウンセラーの人材育成を目的とした研究の継続が望まれる。
- ✓ 人材育成（胚培養士）：胚培養士の養成（人材育成）に伴う妊孕性温存療法における各種培養技術の標準化は、地域や施設間における技術格差の解消に繋がる。手技動画の作成やワークショップの開催等で全国の胚培養士に対し正確なプロトコールを提示することで、技術手技の標準化が可能になると考える。引き続き、胚培養士の人材育成を目的とした研究の継続が望まれる。
- ✓ 人材育成（医療従事者）：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[®]等の医療従事者を対象とした教育効果検証によって、医療従事者向けの妊孕性温存に関する知識および支援方法に関する e-learning 教材を完成させた。今後、本教材を元に、医療従事者向けの普及・教育活動を継続し、本邦で適切な妊孕性温存療法が普及・供給されるための支援を志向して、本教材の活用が期待される。

（3）安全で適切な長期検体温存方法および運用体制の構築が急務である：（研究 ⑤）

- ✓ 本邦では、生殖医療実施施設は民間の施設に多く、各々の施設で独自の診療を行っており、本邦としての統一した方法や、精子や卵子といった配偶子の凍結保存の管理体制にも一定の指針がなかった。海外では、液体窒素タンクの破損等で多くの配偶子が失われるような事故が発生している。妊孕性温存検体は、不妊治療による検体よりも保存期間が長期に渡る上、万が一失われれば取り返しがつかない事態となる。そのため、より厳格な管理体制が求められるが、本邦にはその指針となるものが存在しない。本邦における妊孕性温存検体の長期保管における管理指針等を作成し、本邦における管理体制の標準化が急務である。

（4）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が急務である：（研究 ⑥）

がん・生殖医療領域においては、米国の Oncofertility Consortium が提唱するように、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すことが、求められている。引き続き、がんサバイバーに対する里親制度・特別養子縁組制度の情報提供等、支援体制の構築が望まれる。

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研究科)
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)
高橋俊文 (福島県立医科大学ふくしま子ども・女性医療支援センター)
佐藤美紀子 (日本大学医学部産婦人学教室)

洞下由記（聖マリアンナ医科大学 産婦人科学）
久慈志保（聖マリアンナ医科大学 産婦人科学）
中村健太郎（聖マリアンナ医科大学 産婦人科学）
坂本はと恵（国立研究開発法人国立がん研究センター東病院サポーターケアセンター）
伊東雅美（富山大学附属病院 産科婦人科）
岩谷胤生（岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 呼吸器・乳腺内分泌外科学（第二外科学））
秋田直洋（愛知医療センター名古屋第一病院 小児科）
米村雅人（国立がん研究センター東病院 薬剤部）
歌野智之（国立成育医療研究センター 薬剤部）
網野一真（諏訪赤十字病院 薬剤部）

A. 研究目的

本研究では、がんサバイバーシップ（生殖機能）に主眼をおいて、「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体制の均てん化と安全な長期保管体制の確立」を目指した 8 つの研究を行い、成果による政策提言を行う。

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(IC)およびインフォームドアセント(IA)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ならびに小児・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、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⑦ 「がんと共生」分野における AYA 世代がん患者の課題解決に向けた研究。

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：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

ログラムによる RCT（CONFRONT 試験）並びに、若年乳がん患者（未婚）における妊孕性温存の心理教育プログラムによる RCT（RESPECT 試験）を継続する。①-2；がん・生殖医療専門心理士の質的向上を志向した研究：2020 年度に行ったがん・生殖医療専門心理士の実態調査によると、がん・生殖医療専門心理士の所属する施設では、相談体制、求められる役割の違いなど様々であり、がん・生殖医療専門心理士の実務経験に差があることが分かった。がん・生殖医療専門心理士の置かれている状況は違っても、患者の状態やニーズに応じてがん・生殖医療の情報提供、相談支援、精神心理的支援が提供できるように、一定の医療知識と心理援助技術を持ち、専門性の質を担保する必要がある。患者はがん告知後の精神的同様の激しい時期に妊孕性温存に関する意思決定が求められるため（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向上の両方が、がん・生殖医療専門心理士には求められる。本研究は、がん・生殖医療専門心理士の研修プログラムを開発し、その効果を検証し、がん・生殖医療専門心理士資格認定後の研修体制を構築することを目的として、以下の方法で研究を進めた。

（1）がん・生殖医療の正しい医療情報の提供のための小テストと小テストの解説、（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、ロールプレイ解説の

開発を行った。そして、これらを使用した研修プログラムが、がん・生殖医療専門心理士の資質向上に関する効果検証を行った。又、がん・生殖医療専門心理士の資質向上のための研修体制を提言を目途として、(3) がん・生殖医療専門心理士による妊孕性温存に関する意思決定支援の質指標 (Quality Indicator: 以下 QI) の策定を試みた。

研究対象者は、2022 年度 4 月に認定されているがん・生殖医療専門心理士 63 名の内、本研究協力を除く 55 名に研究参加案内を送付した。

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

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：これまでに若年がん患者の妊孕性温存に関する、看護師向けトレーニングコースは教育効果が高く、若年がん患者の妊孕性温存に貢献することが報告された (Vadaparampil et al, Patient Education and Counseling, 2016)。また厚生労働省が発表した「がん診療連携拠点病院等の整備について」は、妊孕性温存の情報提供と治療に関する情報共有の体制整備が求めている。これは、がん等患者の妊孕性温存に関する共同意思決定を支援するために、医療機関が患者支援体制を整備する必要があることを示しており、妊孕性温存に関する正確な情報提供ができる医療従事者の教育と育成が急務である。

本研究班は、昨年度までに医療従事者向けの妊孕性温存に関する教育プログラムを開発した。質の高い支援や教材を提供することによって、「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、本教育プログラムの教育効果検証を行った。

②-2 がん・生殖医療における遺伝カウンセラーの役割に関する実態調査：2022 年度は、日本がん・生殖医学会に所属する医師 (474 名) を対象として、選択式アンケートを WEB 上で行った。②-3 がん・生殖医療における人材育成に関する研究 (薬剤

師)：がん・生殖医療において、患者は短期間に妊孕性温存を実施するか否かの意思決定を迫られる。その過程において、医師だけでなく看護師、心理士、薬剤師等の医療従事者の役割は重要である。薬剤師は、抗がん剤などの薬剤の毒性、性腺毒性等の知識が豊富であり、患者に正確な情報を迅速に与えることが期待できる。しかしながら、現在、がん・生殖医療への薬剤師の関りは限定的であり、より広い範囲での関与が期待される。本研究では、薬剤師と医師のがん・生殖医療における連携の実態を明らかにし、今後の連携の在り方について広く啓発していくことを目的として研究を進めた。性腺毒性の知識、妊孕性温存に関する知識、所属施設でのがん・生殖医療への関わり、他職種との連携等について全国調査を行い、アンケート回答者のがん・生殖医療への関心を励起すると共に、調査結果を踏まえて、今後のがん・生殖医療における薬剤師の関わり方についての情報を分析する。②-4 がん・生殖医療における人材育成に関する研究 (看護師)：臨床経験 3 年以上のがん医療看護師・生殖医療看護師それぞれ 50 名以上を対象として、完成した「がん・生殖医療ナビゲーター看護師 (OFNN) 教育プログラム」の効果検証を目的とした評価研究 (日本版 ENRICH 研究) を実行する。教育プログラムは 2 部構成とした。まず、がん・生殖医療の基礎講座 8 項目および各がん種と妊孕性温存療法の適応 8 項目の e-learning 教材とがん・生殖医療の意思決定の場面のロールプレイ教材を作成し、全 18 項目の教材をオンライン受講後、WEB による事例検討会を行った。なお、受講対象を 3 年以上のがん医療・生殖医療に従事経験を有する看護職として、教育介入を行う前・直後・3 か月後の 3 時点でのがん・生殖医療に関する知識・態度・実践の変化について評価を行うことで有効性について検証した。

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 (IC) およびイン

フォームドアセント(IA)の方法の検証に関する研究：③-1 妊孕性温存に関する情報提供用の動画の評価・検証研究：3つの動画を用いて、小児がん拠点病院の医療従事者並びに患者とその家族を対象とした動画に対する評価検証研究を実行する。③-2 小児がん拠点病院を対象としたwebinar開催による啓発活動：2021年度に実施したアンケート調査により、がん診療施設と生殖医療施設の連携の不十分さ及び小児患者への妊孕性温存に関する説明資料の不足という問題点が明らかとなった。そこで、本説明資料の認知度の向上及び小児がん診療施設と生殖医療施設との連携を深めるため、全国小児がん拠点病院の7ブロック毎に各々の小児がん拠点病院から、小児がん診療病院及び生殖医療施設や行政を対象とした、妊孕性温存セミナーを実施した。セミナー内容は、「小児がん専門医が考えるがん・生殖医療」、「本邦におけるがん・生殖医療の現状」、「小児がん拠点病院での妊孕性温存の課題～厚労科研研究班実態調査報告～」の3つの講演と、「各施設における現状と課題」に関して、6～9名からなるグループディスカッションを実施した。その後、各グループからの発表及び総合討論を実施し、セミナー終了後に、グループフォームにてアンケート調査を実施した。

③-3 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：移行医療の実態把握を目的とした実態調査（対象は全国の産婦人科医師と小児科医師）を解析し、本領域の啓発等に繋げる対策を検討する。

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ならびに小児・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：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：半構造化面接によるインタビュー調査研究を実施し、並行してインタビュー内容の質的分析を進める。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：がん・生殖医療の受療実態および経済的負担の実態調査は終了したことから（回答患者数 774名）、実態調査の自由記載部分において、実態調査参加者の多彩な心情や妊孕性温存治療に関する希望が表出されており、量的解析では読み取れない参加者の心情を反映するため、自由記載部分のデータを二次利用し、がん・生殖医療の情報提供の状況や希望、妊孕性（生殖機能）温存に関する意思決定に経済負担が及ぼした影響等、それらにまつわる患者の心情が明らかにすることを目的とし、質的帰納的に分析する。結果から、今後の介入方法や支援の在り方を検討する。

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：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：コロナ禍で延期となった海外施設の長期保管体制に関する調査を実行し、終了後の調査研究と研究⑤-2の成果を合わせて、国への提言をまとめる。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：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た研究を進める。さらに、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：4つの調査研究（①全国の里親会66団体への実態調査、②児童相談所のがん・生殖医療に対する意識調査、③が

ん治療医を対象とした里親制度・特別養子縁組制度に関する意識調査、④児童福祉界におけるがん教育プログラム作成に係る当事者調査)を進める。

研究⑦ 「がんと共生」分野における AYA 世代がん患者の課題解決に向けた研究：⑦-1 「がんと共生」分野におけるがん相談支援センターの現状の課題抽出を志向した実態調査研究：「がんと共生」分野におけるがん相談支援センターの現状の課題抽出を目的とした実態調査を、全国のがん診療病院及び労災病院を対象に Web アンケートにて実行した。⑦-2 アピアランスケアの啓発に関する研究：実態調査を通じて、アピアランスケアに関する医療者の認識や実践を明らかにするとともに、アピアランスケアに関する啓発をさらに進め、がん患者の更なる QOL 向上を目指す目的で、日本癌治療学会会員 (16,838 名) を対象に、2022 年 11 月 1 日～12 月 13 日の期間でアンケート調査票を電子メールで送付し、情報を収集した

(倫理面への配慮)

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：①-2；がん・生殖医療専門心理士の質的向上を志向した研究は、亀田総合病院臨床研究審査委員会で承認された (承認番号 20-096)。

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：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研究プログラム」は、東京医科大学臨床研究審査委員会で承認された (承認番号 T2021-0300)。②-2 がん・生殖医療における遺伝カウンセラーの役割に関する実態調査：日本がん生殖医学会に所属する医師 (474 名) を対象として、選択式アンケートは、東邦大学医療センター大森病院の倫理委員会での承認された研究 (令和 3 年度実施) (承認番号：M21141) の

研究内容の追加として申請し、承認を得て実施された。②-3 がん・生殖医療における人材育成に関する研究 (薬剤師)：「がん・生殖医療における医師と薬剤師の連携に関する実態調査」は、三重大学医学部臨床研究審査委員会で承認された (承認番号 H2022-219)。②-4 がん・生殖医療における人材育成に関する研究 (看護師)：「がん・生殖医療ナビゲーター看護師 (OFNN) 教育プログラム」の効果検証も、東京医科大学臨床研究審査委員会で承認された (承認番号 T2021-0300)。

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(IC)およびインフォームドアセント(IA)の方法の検証に関する研究：③-1 妊孕性温存に関する情報提供用の動画の評価・検証研究：「小児・思春期がん患者の妊孕性温存療法を選択する際の説明資料の開発研究」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)。③-2 小児がん拠点病院を対象とした webinar 開催による啓発活動：「小児がん診療拠点病院における医療従事者の妊孕性温存に対する意識の実態調査」は、三重大学医学部臨床研究審査委員会で承認された (承認番号 H2021-123)。

③-3 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において、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、北海道大学医学部の倫理委員会にて承認を得た (承認番号 医 21-008)。

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ならびに小児・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：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における調査は、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 5378 号)。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：「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」に関して、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 5051 号)。

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⑤-2 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」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 5093 号)。

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：「がん治療医を対象とした、里親・養子縁組に関する情報提供の実態調査」は、東京慈恵会医科大学倫理委員会にて承認された(承認番号 34-047(11192))。「がん経験者の里親・養子縁組に関する調査」は静岡大学倫理委員会にて承認された(承認番号 静岡大学倫理審査 21-52)。

研究⑦ 「がんと共生」分野における AYA 世代がん患者の課題解決に向けた研究：⑦-1 「がんと共生」分野におけるがん相談支援センターの現状の課題抽出を志向した実態調査研究：「がんと共生」分野におけるがん相談支援センターの現状の課題抽出を志向した実態調査研究」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 5874 号)。⑦-2 アピアランスケアの啓発に関する研究：「アピアランスケアに関する医療者を対象とした実態調査」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 5831 号)。

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：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

ログラムによる RCT (CONFRONT 試験) 並びに、若年乳がん患者(未婚)における妊孕性温存の心理教育プログラムによる RCT (RESPECT 試験)：CONFRONT 試験に関して、210 症例が試験参加に同意し、試験に参加した。有害事象は認められなかった。RESPECT 試験に関しては、11 施設で実施した。2022 年度の症例獲得数は 33 症例であった。無作為割付をおこない、介入群 17 症例、統制群 16 症例であった。試験全体としては、157 症例(うち、介入群 79 症例、統制群 78 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。①-2；がん・生殖医療専門心理士の質的向上を志向した研究：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の効果は、自己学習という個人差があるが、小テスト+説明資料+ロールプレイチェックリスト+ロールプレイ解説資料を用いて、介入ポイントを意識することで、援助技術の習得が可能であった。又、「がん・生殖医療専門心理士による妊孕性温存に関する意思決定支援の QI」を 12 指標策定することができ(添付資料 10)、専門心理士が目指すべき良質な援助の指標が明確になった。

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：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：医療従事者向けの妊孕性温存に関する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 (<https://singlecast.gakkaitv.net/stream/210212225>)。その結果、計 820 名の医療従事者が本教育プログラムに参加した。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オンライン質問紙調査を行い、e-learning 教材の教育効果を評価した。また、職種ごとにわけた教育プログラムの効果も評価した。

②-2 がん・生殖医療における遺伝カウンセラーの役割に関する実態調査：日本がん・生殖医療学会所属の医師を対象として、「がん・生殖医療の情報提供を主に行っている医師が、認定遺伝カウンセラーにがん・生殖医療の分野で期待すること」、を明らかにする目的で、アンケート調査を行った結果、回答率は34%(n=161)。回答の、「特に期待することはない」は3%と少なく、遺伝性腫瘍についてのみならずがん・生殖医療に関連した内容を認定遺伝カウンセラーが情報提供するように期待する回答が多く認められた。②-3 がん・生殖医療における人材育成に関する研究(薬剤師)：がん・生殖医療における医師と薬剤師の連携を明らかにするためのアンケートを作成し、全国のがん診療施設へ送付した。②-4 がん・生殖医療における人材育成に関する研究(看護師)：137名(がん医療側90名、生殖医療47名)が受講し、3回の知識確認テストまで修了した114名に対して受講証を発行した。e-learning教材およびWEB事例検討会の有用性については、いずれもとても・まあ役に立つとの回答が97.9%と高く、満足度の高い結果であった。最終的に受講証を発行した114名において、介入前後での教育効果を検証した結果、がん・生殖医療の知識を問う平均点はpre 24.5点、直後31.4点、3か月後30.6点($p \leq 0.001$)に向上した。さらに、がん・生殖医療を実践することへの自己効力感もすべての項目について、教育介入前に比べて、介入後は有意に上昇し、その効果は3か月後も維持されていた($p \leq 0.001$)。がん・生殖医療それぞれの専門分野における差は認められなかった。

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(IC)およびインフォームドアセント(IA)の方法の検証に関する研究：③-1 妊孕性温存に関する情報提供用の動画の評価・検証研究：本研究班で開発した新規に開発した幼少期向けの妊孕性温存に関する情報提供用

の動画を、2022年8月～9月に小児がん診療に携わる医師、看護師、心理士、Child Life Specialist(以下CLS)などに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。

前回同様、57人の医師、看護師、CLS、心理士などから回答を得た。新規の幼少期編動画に対するポジティブな意見では、「わかりやすかった 87%(旧幼少期：66%)」、「小児にも安心して見せることができる 79%(旧幼少期：64%)」、「本動画を妊孕性温存の情報提供や説明する際に使用したい 86%(旧幼少期：62%)」など、旧バージョンに比較し大幅に改善を認めた。その他は、「小児にも安心して見せることができる」、「旧バージョンと比較しわかりやすくなった」、「治療に対して明るいイメージが持てる」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では、動画を見ても「妊孕性温存療法」の理解度は変わらない可能性がある(図3参照)という意見もあったが、旧バージョンの評価のような「比喩が多すぎてわかりにくい」などの意見は大幅に減少した。③-2 小児がん拠点病院を対象としたwebinar開催による啓発活動：小児がん拠点病院を対象としたセミナー参加者数は641名で、アンケート回答者数は256名であった(回答率：40.0%)。アンケート回答者の職種の内訳は、医師(がん医療)37.1%(95/256)、医師(生殖医療)7.4%(19/256)、医師(その他)3.9%(10/256)、看護師28.9%(74/256)、薬剤師3.5%(9/256)、臨床心理士3.5%(9/256)、遺伝カウンセラー0.8%(2/256)、チャイルドライフスペシャリスト(CLS)0.8%(2/256)、ソーシャルワーカー7.8%(20/256)、その他9.4%(24/256)であった。セミナーのグループディスカッションでは、多職種、多診療科を織り交ぜてグループを構成したため、大部分は初めてのメンバーで、自施設にはない情報等共有することが可能となった。その中で、多くの施設の共通の問題点は、患者への説明不足

であった。妊孕性温存を自施設で行えない場合や、紹介先が分からない等の理由で紹介されないことや、説明資材がなく説明の仕方が分からないという意見が散見された。また、多くの施設で思春期男児への精子凍結の説明をする際に、説明資材がないことやマスターベーションの説明の困難さより、十分な情報提供が出来ていないという意見が多くあった。がん治療における、化学療法や放射線治療による性腺への影響について、説明出来ると回答したのは、全体の60%であり、残りの40%は少し説明出来るか全く説明出来ないと回答した。本セミナー参加者は、妊孕性に関する意識の高い方が多く参加しているが、その中でも40%の方は性腺への影響について十分に説明出来ていない事実が明らかになった。③-3 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：全国の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 施設の産婦人科医を対象としたアンケートは、340 施設（回答率 58.7%）、小児がん診療連携拠点病院 15 施設の小児科医を対象としたアンケートは 15 施設（回答率 100%）の回答が得られた。

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ならびに小児・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：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：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た。その結果、調査面接法による半構造化面接（対面もしくは ZOOM）を、32 事例（男性 3 名、女性 29 名/うち小児発症 6 名）を対象として行った（初発の罹患年齢平均 26 歳、現在の年齢平均

39 歳、サバイバー歴平均 13 年）。うち 2 名が再発治療中であり、対象外であった。1 名はインタビュー終了間際に再発治療中であると判明し、もう 1 名は再発治療中であるが研究に協力という強い希望があり、心情に配慮しながらインタビューを実地した（2 名とも乳がん）。現段階では、インタビューによる第一次分析中である。一次分析が終了次第、分析協力者とカテゴリーの統合を行い、質的分析を進めていく予定である。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：Web アンケート調査の自由記載回答「Q76：あなたが、がん・生殖医療に対し、希望することを自由にお書きください」という自由記載に回答した 438 人の意見を分析した。現在一次分析が終了した時点で 20 個のカテゴリーが抽出された。

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：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：本年度も、コロナ禍のため海外施設の長期保管体制に関する調査を実行することが不可能であった。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：本調査において多くの施設で採用されている凍結融解方法を明らかにすることができた。さらに、長期検体保存に関する問題点と課題も明らかとなった。

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：全国各地の里親会に依頼して里親に対するアンケート調査を施行し、その結果を元にごんサバイバーに対する里親制度・特別養子縁組制度の情報提供リーフレットを開発した。2023 年 2 月 25 日に行われた第 13 回日本がん・生殖医療学会学術集会で行われた市民公開講座「がん・生殖医療と里親・養子縁組」で、リーフレットの紹介とその研究成果、さらにはそ

の他の研究成果も披露した。

研究⑦ 「がんと共生」分野における AYA 世代がん患者の課題解決に向けた研究：⑦-1 「がんと共生」分野におけるがん相談支援センターの現状の課題抽出を志向した実態調査研究：219 件の回答が得られ、現在解析中である。⑦-2 アピアランスケアの啓発に関する研究：日本癌治療学会会員を対象にアンケート調査を施行した結果、807 名からの回答を得た（回答率 5%）。回答者の内訳は、医師・歯科医師 693 名（86%）、薬剤師 65 名（8%）、看護師 45 名（6%）であり、多職種に及ぶデータを収集することができた。「アピアランスケア」という用語については、用語も内容も知っているという回答したのが 66.6%であった一方で、用語も内容も知らないという回答したのは 19.3%であった。その他、アピアランスケアに対するエビデンスに基づく対処法について複数の質問を行ったが、一部においてはエビデンスに基づいた対応方法が浸透していないという実態も見られた。詳細については解析中である。

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：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による RCT（CONFRONT 試験）並びに、若年乳がん患者（未婚）における妊孕性温存の心理教育プログラムによる RCT（RESPECT 試験）：CONFRONT 試験に関して、2021 年度に同意した症例が試験参加しなかったことについて、今年度も改善案を議論した。その結果、同意時点で直ちに web サイトを紹介していなかった点、同意から 2 か月以内の参加だとがん治療開始による心身負担が大きいと推測された点が考えられた。そこで、動画視聴ができる外来で円滑に試験を実施できるよう、タブレット端末を貸し出して、試験実施期間を 2 か月でなく 6 か月まで延長することが検討された。

今後、研究計画を変更してなるべく同意直後に実施できる環境の整備と患者が参加しやすい期間を設定し直して実施する予定となった。RESPECT 試験に関しては、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、2022 年度に 33 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。今後も 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。①-2；がん・生殖医療専門心理士の質的向上を志向した研究：小テスト＋説明資料＋ロールプレイチェックリスト＋ロールプレイ解説資料を、繰り返し学習に利用し、妊孕性温存に関する意思決定支援のチェックリストを使用して自己評価することによって、自身の改善点などが見いだせるため、援助技術が向上する可能性が示された。又、がん・生殖医療専門心理士による妊孕性温存に関する意思決定支援の QI は、臨床や研修においてセルフチェックする指標ともなり、達成率等を評価していくことで質の均てん化に役立つと考察された。

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：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：プログラム参加者の教育効果検証を行った結果、受講前と受講後テストの間で平均知識スコアが上昇し、参加者の妊孕性温存の診療に関する自信が高まることが示された。さらに、医療従事者の患者に関わる行動にも変化がみとめられ、医療従事者が患者の婚姻状況と出産歴に関して患者に確認する様になったことが明らかになった。②-2 がん・生殖医療における遺伝カウンセラーの役割に関する実態調査：単一の変異遺伝子を受け継ぐことにより生じうる腫瘍である、遺伝性腫瘍は、現在、がんのリスクを一般集団の何倍にも増大させる約 100 種類の遺伝子が明らかにされている。遺伝性腫瘍の患者は全がん患者の 5%未満であるが、その遺伝学的基礎の同定は、本人の治療

法の選択や健康管理のみならず、家系構成員の臨床的管理にも極めて重要である。日本の認定遺伝カウンセラー総数は318名（2021年12月現在）で、人口10万人あたり2.5人となっている。一方、米国の遺伝カウンセラー数は人口10万人あたり18人であり、米国のカウンセラー数に対し本邦の数は極端に少ない。日本の認定遺伝カウンセラーは、主に医療機関で遺伝性腫瘍や出生前診断などに関する遺伝診療や遺伝カウンセリングに関わっているが、がん・生殖医療にかかわる情報提供の担い手としても期待される。②-3 がん・生殖医療における人材育成に関する研究（薬剤師）：がん・生殖医療における医師と薬剤師の連携の実情を明らかに出来るよう、医師用、薬剤師用のアンケートを作成し、各々の質問において連携の在り方を模索出来る内容とした。現在回収作業中である。

②-4 がん・生殖医療における人材育成に関する研究（看護師）：がん・生殖医療にかかわる看護師を対象とした教育介入については、知識・実践への自己効力感に長期的な教育効果があることが明らかになった。今後は、がん・生殖医療において意思決定支援に携わる人材育成と質の向上が求められる。

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(IC)およびインフォームドアセント(IA)の方法の検証に関する研究：③-1 妊孕性温存に関する情報提供用の動画の評価・検証研究：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、医療従事者の評価でも臨床現場で使用したいという意見が86%と高い評価を得ることができたと考える。③-2 小児がん拠点病院を対象としたwebinar開催による啓発活動：本研究で実行した小児がん拠点病院を対象とした本セミナーにより、多くの小児がん診療医や生殖医療医、医療従事者に妊孕性温存に関する啓発を行うことができた。そして、セミナー後のアンケート

調査の結果、現場の課題が明らかになった。そして、より広く小児がん診療病院に対して必要な妊孕性温存を広めるためのサポートを行っていく必要性が考えられた。

③-3 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：本実態調査の結果、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明らかになった。具体的な解決すべき課題として、医師側のがん・生殖医療分野の知識不足、患者への説明不足、患者自身の病状に関する理解度不足等である。これらは、小児科と産婦人科間の連携（移行期医療）を円滑に実行するために、何よりも改善しなければならない課題である。以上より、医師教育および患者教育が急務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ならびに小児・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：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：セクシャリティに関する重要他者の変遷については、罹患時に影響力と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。一方、現在の影響力や発言力においては、「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が示唆された。調査の結果、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。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：一次分析のみの結果であるが、がん・生殖医療に対する患者の多様な意見が抽出さ

れた。カテゴリー別では、「情報提供のあり方(196)」に関する意見や要望が最も多く上がった。適切なタイミングでの十分な情報提供が求められた。また、年齢や子どものあるなしで不妊のリスクや妊孕性温存の情報提供がなされないなど、差がないよう、情報提供の平等性が強く求められた。次に、「がん生殖医療の費用負担(186)」が多かったが、「保険適応化の希望(46)」を合わせると、費用に関する意見が最も多い結果となった。データが経済負担に関するアンケートの中の自由記載であるという背景も一因ではあるが、AYA 世代にとって、費用負担がとても大きな問題であることが示唆された。3 番目に多かったのが「意思決定支援のあり方(110)」への要望となり、意志決定における精神的負担が多く訴えられた。次に、「心理的ケア・相談体制の要望(83)」が多くなっている。先の意思決定における精神的負担を支援して欲しいという要望が多く、本人だけでなく家族やパートナーへの支援が求められた。また、「AYA 世代特有の多様な悩み(73)」に寄り添ってほしいという意見や意思決定時だけでなく、その後も継続的な心理的支援が必要である(「成長や経過に応じた長期的な支援の必要性(13)」)との意見や、支援の種類として、医療者や専門職からだけでなく、ピアサポートを求める声(「ピアサポートの必要性(25)」)が上がっていた。また、多かった意見として、「若年性のがん/がん治療で不妊になるリスク/がん生殖医療の啓発・教育の必要性(60)」があがっており、医療従事者への教育や専門職の育成が喫緊の課題と言える。

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：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：本研究班が施行した 2020 年の調査結果では、保管の継続が難しくなった場合の施設の対応に関して、約 80%が移送先を決めていたが、20%の施設は何も

決めていなかった。さらに、普段の管理体制においても、不十分が認められた。日々の検体保管の管理において重要なことは、液体窒素を常に補充し、検体の安定的な保管を維持することである。決まった日時、時間に液体窒素を補充しているのは 83.1%にみられ、勤務毎の残量チェックは 65.1%に留まった。また、液体窒素の枯渇は検体における最も避けるべき事態であるが、アラーム等での警告システムを設置している施設は 16.9%にしかみられなかった。また、その他の対応として、液体窒素のみの入った余剰タンクを準備している施設がみられた。災害等の予期せぬ事態に対してどのような備えを行っているかは重要である。対策を行っている施設は 70.9%であったが、その多くはタンクへのキャスターの取り付けやバンドでの固定、免震台の設置等、一般的に行われているようなものが多く、特に長期保管検体に対する備えを行っている施設は少なかった。通常と異なる対策としては、液体窒素の自動補充システムや液体窒素残量の減少によるアラームシステム等があった。日々の管理方法のみでなく、本邦の場合クリニックでの管理も多いため、管理責任者の責務、責任者交代時の対応、閉院等の場合の準備等についても、指針に明示する必要がある。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：妊孕性温存療法は、様々な培養技術が必須であり、全ての培養技術に胚培養士が携わっていることが本調査結果からも明らかとなったことから、がん・生殖医療における胚培養士の役割も非常に大きいことが示された。

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：本研究ではがんサバイバーに対する里親制度・特別養子縁組制度に対する情報提供のためのリーフレット開発、並びに市民公開講座による啓発を行った。リーフレットにはアンケート調査をもとに作成して、がんサバイバーの里親の体験談は調査の結果をその

まま反映させた。その結果、里親になる意思決定をする上でキーパーソンとなる両親や兄弟の理解・支援の重要性を強調できる内容のリーフレットになったと考えている。市民公開講座講演では、里子たちが通常の家と変わらず養育されている様子について語られており、養育が終わった後も家族同然のつながりを保ち続けていることも聴衆に伝わったと考える。里親制度は子どもが養育されるための制度であるということも再認識するとともに、里親になるということは子どもを養育する立場になるのであるということも再確認できた。今後、里親として登録されるために「医師の意見書」が求められることにも関わってくるものと考えられる。つまり、医療者が家族形成の意味、さらにはプレコンセプションケア、その一環としての里親制度・特別養子縁組制度について認識を深めることが、がんサバイバーにこれらの制度が普及するうえで重要になってくるものと考えられる。

しかしながら、医療者の認知が進むことに関わらず、がんサバイバーの中には健康状態などの理由で里親の認定を受けられないもの、養親になれないものも出てくるであろう。がんサバイバー達が子どもをもつためではなく、子どもの養育に関わる制度を充実させることによってがんサバイバー達も QOL を向上することができ、子ども達も養育を受けられることによって安心・喜びをえることができる、そのような新しい家族形成の形を創造していくことが重要であると考えられた。

研究⑦ 「がんと共生」分野における AYA 世代がん患者の課題解決に向けた研究：⑦-1 「がんと共生」分野におけるがん相談支援センターの現状の課題抽出を志向した実態調査研究：解析後に考察する。⑦-2 アピアランスケアの啓発に関する研究：詳細なデータについては解析中であるが、現時点での解析結果からは「アピアランスケア」の文言や重要性の認識は、年々高まっているものの、大学病院や一般病院においても、いまだ浸透

しているとは言い難い。医療者が「アピアランスケア」をよく知り、実践することができれば、がん治療中あるいは治療後の患者に対して、身体面の向上だけでなく、社会とのつながりを維持し積極的に活動することができる、すなわち社会面、心理面、さらには経済面の向上にも影響を与え、QOL を上昇させる可能性がある。

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：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による RCT (CONFRONT 試験) 並びに、若年乳がん患者 (未婚) における妊孕性温存の心理教育プログラムによる RCT (RESPECT 試験)：CONFRONT 試験に関しては、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。2022 年度は 10 症例が同意し参加した。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や研究期間の延長が議論された。今後も環境整備して実施継続する予定である。RESPECT 試験に関しては、若年成人未婚女性を対象とした、メンタルヘルスの改善と妊孕性温存の意思決定に関する心理カウンセリングを開発し、それによる介入を行い、精神的健康、精神的回復力、意思決定葛藤に対して改善効果があるか否かを検討することを目的とした RESPECT 試験を実施した。2022 年度は 11 施設で試験に取り組み、33 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。今後も試験を継続する予定である。
①-2；がん・生殖医療専門心理士の質的向上を志向した研究：2020年度に行ったがん・生殖医療専門心理士の実態調査によると、がん・生殖医療の臨床に携れない者がおり、臨床経験を積むことで援助技術を向上させることが難しい場合があることが判明した。臨床の場がなく、経験を積むことができない者については、今後資格更新手続きの際などに、本研究の研修プログラムを実施することを提案する。研修プログラムで自己学習し、ロールプレイを行い録画して、動画でセルフチェックを行い自己研鑽に努めることを資格更新条件にすることで、臨床経験を積むことができないがん・生殖医療専門心理士も一定の質を維持していくことが可能になる。

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：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：本教育プログラムで使用した教材は、小児・AYA 世代がん等患者とそのサバイバーをケアする医療従事者の妊孕性温存に関する知識と自信を向上させた。今後も本教材を元に、医療従事者向けの普及・教育活動を継続、ブラッシュアップし、本邦で適切な妊孕性温存療法が普及、供給されるよう、支援と活動を継続していく。②-2 がん・生殖医療における遺伝カウンセラーの役割に関する実態調査：医師を対象としたアンケートによっても、認定遺伝カウンセラーが、がん・生殖医療領域へ介入する期待が高く、特に遺伝性腫瘍患者に対する介入が期待される。②-3 がん・生殖医療における人材育成に関する研究（薬剤師）：がん・生殖医療における、薬剤師と医師との連携の実情を明らかにし、全国の薬剤師が本領域により深く関わることによって、がん患者は多くの恩恵を得られることになる。今後はアンケート調査結果を検証し、現在医師と薬剤師の連携に必要でありかつ

不足している課題をさらに確認し、解決策等を模索する予定である。②-4 がん・生殖医療における人材育成に関する研究（看護師）：本プログラムは、がん・生殖医療における看護職に対する教育効果が検証され、人材育成に有効であることが示唆された。

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(IC)およびインフォームドアセント(IA)の方法の検証に関する研究：③-1 妊孕性温存に関する情報提供用の動画の評価・検証研究：今後、本研究で開発した動画を実臨床で患者に視聴してもらい、小児・思春期がん患者の妊孕性温存療法についての情報提供の頻度を上げ、将来の選択肢を広げられるよう活用していく。③-2 小児がん拠点病院を対象としたwebinar 開催による啓発活動：各ブロックにおける定期的なセミナーや、地域のニーズに合った啓発活動を進めることで、小児がん拠点病院におけるがん・生殖医療に関する医療格差を小さくできる可能性があることが示唆された。③-3 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：本研究の成果を踏まえ、今後は妊孕性温存の啓発を継続することに併せ、他診療科向け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。又、小児科医向けアンケート結果は日本小児科学会のシンポジウムで発表し、産婦人科医向けアンケート結果は現在論文投稿中である。

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ならびに小児・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：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：2022年8月で32名

のインタビューを終了し、現在インタビュー内容を帰納的に質的分析中(第一次分析)である。今後、第2分析者と共に内容を精査していく予定である。また、合わせてインタビュー中に行ったFIT(家族イメージ法)やアンケート内のPTGI-X-J(Extended Version of the PTGI-Japanese)の解析も進めていく。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: AYA 世代がん患者は、妊孕性温存を検討する過程において、医療者とのコミュニケーションが不十分であると感じ、適切な時期に、そして、年齢や子供のあるなしに関わらず平等に情報を与えられることを希望していた。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: 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: 本邦の妊孕性温存検体の管理体制は、管理責任者の役割や責務と、保管の管理体制についての指針を作成する必要がある。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: 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」の結果について関連学会において報告し、胚培養士のがん・生殖医療領域における重要性の明確化と凍結保存タンクの危機管理に関する啓発を行った。また、二次調査票を作成し、追加調査の実施を予定している。胚培養士の役割は、生殖医療全般の技術提供だけでなく、がん・生殖医療においても大変重要であることが示され、また令和4年4月からの生殖補助医療の保険適応において胚培養技術に保険点数加算が得られたことから重要な役割を果たす胚培養士の質的担保という観点からの公的資格化の検

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: がんサバイバーに対する里親制度・特別養子縁組制度の情報提供のためのリーフレットを作成した。市民公開講座ではがんサバイバーと両制度の現状と問題点について検討し、多くの知見が得られた。これら制度の周知・啓発のみならず、がんサバイバーが子ども養育に関わっていける制度をさらに創造していくことも重要であると考えられた。

研究⑦ 「がんと共生」分野における AYA 世代がん患者の課題解決に向けた研究: ⑦-1 「がんと共生」分野におけるがん相談支援センターの現状の課題抽出を志向した実態調査研究: 本研究は、がん診療病院及び労災病院におけるがん相談支援センターの実態調査及び妊孕性温存療法等に関する情報提供の実態を明らかにすることを目的として、がん診療病院及び労災病院のがん相談支援センターに勤務する専任もしくは専従の相談支援員を対象に、がん患者における支援の状況及び妊孕性温存療法等の情報提供の現状に関する Web 調査を行なった。本研究成果によって、がん相談支援センターの実情を明らかにすることで、今後のがん相談支援センターの患者へ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。⑦-2 アピアランスケアの啓発に関する研究: 今後も啓発活動を継続させ、アピアランスケアについての患者のニーズに対して適切な対処を可能とする体制を構築する必要がある。

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

- 1) Tadashi Maezawa, Nao Suzuki, Hiroki Takeuchi, Chikako Kiyotani, Keishiro Amano, Dai Keino, Hiroyuki Okimura, Mitsuru Miyachi, Maki Goto, Seido Takae, Akihito Horie, Junko Takita, Haruhiko Sago, Masahiro Hirayama, Tomoaki Ikeda, Kimikazu Matsumoto. Identifying Issues in Fertility Preservation for Childhood and Adolescent Patients with Cancer at Pediatric Oncology Hospitals in Japan: J Adolesc Young Adult Oncol. 2022 Apr;11(2):156-162.
 - 2) Tadashi Maezawa, Seido Takae, Hiroki Takeuchi, Motoki Takenaka, Kuniaki Ota, Akihito Horie, Tatsuya Suzuki, Yasushi Takai, Fuminori Kimura, Tatsuro Furui, Tomoaki Ikeda, Nao Suzuki. A Nationwide Survey Aimed at Establishing an Appropriate Long-Term Storage and Management System for Fertility Preserving Specimens in Japan: J Adolesc Young Adult Oncol. 2022 Nov 8. doi: 10.1089/jayao.2021.0209. Online ahead of print.
2. 学会発表
- 1) 寺下友佳代. 小児がん患者の移行期医療の現状と課題, 第125回日本小児科学会学術集会, 2022年4月.
 - 2) 菊地裕幸, 泊博幸, 沖津撰, 水野里志, 沖村匡史, 藪内晶子, 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. 胚培養士を対象とした妊孕性温存療法における未授精卵子凍結保存実施状況調査 (厚生労働科学研究補助金 (がん政策研究事業) 研究班 (20EA1004)), 第63回日本卵子学会学術集会, 2022年5月.
 - 3) 水野里志, 泊博幸, 沖津撰, 菊地裕幸, 沖村匡史, 古山紗也子, 藪内晶子, 谷口憲, 田村功, 太田邦明, 福田雄介, 洞下由記, 鈴木直. 本邦における妊孕性温存療法に使用する凍結保存タンク管理の実施状況調査 (厚生労働科学研究補助金 (がん政策研究事業) 研究班 (20EA1004)), 第63回日本卵子学会学術集会, 2022年5月.
 - 4) 古山紗也子, 洞下由記, 泊博幸, 沖津撰, 水野里志, 菊地裕幸, 沖村匡史, 藪内晶子, 谷口憲, 田村功, 太田邦明, 福田雄介, 鈴木直. 本邦の妊孕性温存療法における卵巣組織凍結実施状況調査 (厚生労働科学研究補助金 (がん政策研究事業) 研究班 (20EA1004)), 第63回日本卵子学会学術集会, 2022年5月.
 - 5) 福田雄介, 太田邦明, 泊博幸, 菊地裕幸, 沖津撰, 水野里志, 沖村匡史, 藪内晶子, 古山紗也子, 谷口憲, 田村功, 洞下由記, 鈴木直. 妊孕性温存療法目的とした精子・精巣内精子凍結保存の実施状況~Webによる全国調査から~ (厚生労働科学研究補助金 (がん政策研究事業) 研究班 (20EA1004)), 第63回日本卵子学会学術集会, 2022年5月.
 - 6) 沖村匡史, 泊博幸, 沖津撰, 水野里志, 菊地裕幸, 藪内晶子, 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. 妊孕性温存を目的とした受精卵 (胚) の凍結保存に関する実施状況調査 (厚生労働科学研究補助金 (がん政策研究事業) 研究班 (20EA1004)), 第63回日本卵子学会学術集会, 2022年5月.
 - 7) 鈴木直. 家族をつくること (女性の妊孕性、男性の妊孕性), 第5回AYA世代がんサポート研修会, 2022年5月.
 - 8) 沖津撰, 泊博幸, 水野里志, 藪内晶子, 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. 妊孕性温存療法への胚培養士の関わりに関する全国調査 (厚生労働科学研究補助金 (がん政策研究事業) 研究班 (20EA1004)), 第40回日本受精着

- 床学会総会・学術講演会，2022年7月。
- 9) 沖村匡史，泊博幸，沖津撰，水野里志，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. 本邦における妊孕性温存を目的とした受精卵（胚）凍結保存に関する実施状況調査（厚生労働科学研究補助金（がん政策研究事業）研究班（20EA1004），第40回日本受精着床学会総会・学術講演会，2022年7月。
 - 10) 菊地裕幸，泊博幸，沖津撰，水野里志，沖村匡史，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. 妊孕性温存療法における未受精卵凍結保存実施状況の全国調査（厚生労働科学研究補助金（がん政策研究事業）研究班（20EA1004），第40回日本受精着床学会総会・学術講演会，2022年7月。
 - 11) 前沢忠志，高江正道，竹中基記，太田邦明，堀江昭史，鈴木達也，高井泰，木村文則，古井辰郎，鈴木直，池田智明. 妊孕性温存検体の長期保管管理体制の必要性について—安全性の担保を志向して，第74回日本産科婦人科学会学術講演会，2022年8月。
 - 12) 水野里志，泊博幸，沖津撰，菊地裕幸，沖村匡史，古山紗也子，藪内晶子，谷口憲，田村功，太田邦明，福田雄介，洞下由記，鈴木直. 妊孕性温存療法に使用する凍結保存タンクの管理に関する調査 厚生労働科学研究補助金（がん政策研究事業）研究班（20EA1004），第25回日本 IVF 学会学術集会，2022年10月。
 - 13) 佐藤美紀子，高橋俊文，太田邦明，小宮ひろみ，岩佐武，荻島創一，水野聖士，鈴木直. 第二がん予防に対する女性小児・AYA がんサイバパーの意識と行動：ウェブアンケート調査，第60回日本癌治療学会学術集会，2022年10月。
 - 14) 洞下由記，古山紗也子，泊博幸，沖津撰，水野里志，菊地裕幸，沖村匡史，藪内晶子，谷口憲，田村功，太田邦明，福田雄介，鈴木直. 本邦の妊孕性温存療法における卵巣組織凍結実施調査（厚生労働科学研究補助金（20EA1004），第60回日本癌治療学会学術集会，2022年10月。
 - 15) “福田雄介，太田邦明，泊博幸，菊地裕幸，沖津撰，水野里志，沖村匡史，藪内晶子，古山紗也子，谷口憲，田村功，洞下由記，鈴木直. 小児・AYA 世代男性がん患者の妊孕性温存療法としての精子・精巣内精子凍結保存～全国調査からの実態と問題点～（厚生労働科学研究補助金（がん政策研究事業）研究班（20EA1004）），第67回日本生殖医学会学術講演会・総会，2022年11月。”
 - 17) 菊地裕幸，泊博幸，沖津撰，水野里志，沖村匡史，藪内晶子，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. 妊孕性温存療法における未受精卵凍結および IVF 実施状況の全国調査（厚生労働科学研究補助金（がん政策研究事業）研究班（20EA1004）），第67回日本生殖医学会学術講演会・総会，2022年11月。
 - 18) 泊博幸，沖津撰，水野里志，沖村匡史，藪内晶子，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（厚生労働科学研究補助金（がん政策研究事業）研究班（20EA1004）），第67回日本生殖医学会学術講演会・総会，2022年11月。
 - 19) 沖村匡史，泊博幸，沖津撰，水野里志，菊地裕幸，藪内晶子，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. 本邦の妊孕性温存療法としての胚（受精卵）凍結保存に関する実施状況調査報告（厚生労働科学研究補助金（がん政策研究事業）研究班（20EA1004）），第67回日本生殖医学会学

- 術講演会・総会，2022年11月。
- 20) 水野里志，泊博幸，沖津撰，菊地裕幸，沖村匡史，古山紗也子，藪内晶子，谷口憲，田村功，太田邦明，福田雄介，洞下由記，鈴木直. 妊孕性温存療法に使用する凍結保存タンク管理の実施状況調査（厚生労働科学研究補助金（がん政策研究事業）研究班（20EA1004）），第67回日本生殖医学会学術講演会・総会，2022年11月。
- 21) 杉本公平，正木希世，竹川悠起子，鈴木啓介，新屋芳里，加藤佑樹，大坂晃由，岩端威之，小泉智恵，白石絵莉子，前沢忠志，谷垣伸治，岡田弘，鈴木直. 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，第67回日本生殖医学会学術講演会・総会，2022年11月。
- 22) 古山紗也子，洞下由記，泊博幸，沖津撰，水野里志，菊地裕幸，沖村匡史，藪内晶子，谷口憲，田村功，太田邦明，福田雄介，鈴木直. がん患者における卵巣組織凍結に対する実態調査（厚生労働科学研究補助金（がん政策研究事業）研究班（20EA1004）），第67回日本生殖医学会学術講演会・総会，2022年11月。
- 23) 沖村匡史，泊博幸，沖津撰，水野里志，菊地裕幸，藪内晶子，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. 胚培養士を対象とした妊孕性温存療法における未受精卵子・受精卵(胚)凍結保存実施状況調査(厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班(20EA1004))，第28回日本臨床エンブリオロジスト学会ワークショップ・学術大会，2023年1月。
- 24) 古山紗也子，洞下由記，水野里志，菊地裕幸，沖村匡史，藪内晶子，谷口憲，田村功，太田邦明，福田雄介，泊博幸，沖津撰，鈴木直. 本邦の卵巣組織凍結に関する実態調査(厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班(20EA1004))，第28回日本臨床エンブリオロジスト学会ワークショップ・学術大会，2023年1月。
- 25) 泊博幸，沖津撰，水野里志，沖村匡史，藪内晶子，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(厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班(20EA1004))，第28回日本臨床エンブリオロジスト学会ワークショップ・学術大会，2023年1月。
- 26) 鈴木直. 本邦におけるがん・生殖医療の現状と課題—エンブリオロジストの役割は？，第28回日本臨床エンブリオロジスト学会ワークショップ・学術大会，2023年1月。
- 27) 小野 政徳. 共有意思決定をサポートする認定妊孕性温存ナビゲーターとがん診療連携拠点病院等、小児がん拠点病院等の整備指針について，第13回日本がん・生殖医療学会学術集会，2023年2月。
- 28) 吉田加奈子，橋本知子，小泉智恵，鈴木直. がんサバイバーの妊孕性喪失又は妊娠不成立に関わる心理社会的ケアを検討するためのシステマティックレビュー，第13回日本がん・生殖医療学会学術集会，2023年2月。
- 29) 竹川悠起子，杉本公平，正木希世，新屋芳里，小泉智恵，牧野あずみ，森洋文，白石絵莉子，前沢忠志，谷垣伸治，白井千晶，鈴木直. 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，第13回日本がん・生殖医療学会学術集会，2023年2月。
- 30) 古山紗也子，洞下由記，水野里志，菊地裕幸，沖村匡史，谷口憲，田村功，太田邦明，福田雄介，泊博幸，沖津撰，鈴木直. 本邦の卵巣組織凍結に関する実態調査(厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班(20EA1004))，第13回日本がん・生殖医療学会学術集会，2023年2月。
- 31) 福田雄介，太田邦明，泊博幸，菊池 裕幸，

特記すべき事項なし

沖津撰, 水野里志, 沖村匡史, 古山紗也子, 谷口憲, 田村功, 洞下由記, 鈴木直. 男性がん患者の妊孕性温存療法の課題を全国調査から考える(厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班(20EA1004)), 第13回日本がん・生殖医療学会学術集会, 2023年2月.

32) 菊地裕幸, 泊博幸, 沖津撰, 水野里志, 沖村匡史, 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. 妊孕性温存療法における卵子凍結および未成熟卵子IVM実施状況の全国調査(厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班(20EA1004)), 第13回日本がん・生殖医療学会学術集会, 2023年2月.

33) 沖村匡史, 泊博幸, 沖津撰, 水野里志, 菊池裕幸, 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. 胚培養士を対象とした妊孕性温存療法としての胚(受精卵)凍結保存に関する実施状況調査(厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班(20EA1004)), 第13回日本がん・生殖医療学会学術集会, 2023年2月.

34) 泊博幸, 沖津撰, 水野里志, 沖村匡史, 菊池裕幸, 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. がん・生殖医療における胚培養士の役割と妊孕性温存療法の実態調査(厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班(20EA1004)), 第13回日本がん・生殖医療学会学術集会, 2023年2月.

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

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（CONFRONT 試験）

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、獨協医科大学埼玉医療センター、横浜市立大学附属市民総合医療センター、筑波学園病院の倫理委員会に申請し、承認を得て実施中である。

2022年度は10症例が試験参加に同意し、試験に参加した。

研究参加者が少ないことについて議論があり、実施環境の整備や試験参加期間を延長することが検討された。この試験は今後も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）

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）

研究協力者：

岡田弘（獨協医科大学医学部）

竹島徹平（横浜市立大学附属市民総合医療センタ
ー生殖医療センター）

山崎一恭（筑波学園病院泌尿器科）

市岡健太郎（医療法人いちおか泌尿器科クリニッ
ク）

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、筑波学園病院の倫理委員会にも申請し承認された。

C. 研究結果

2022年度は、獨協医科大学埼玉医療センターで10症例が試験参加に同意し、試験に参加した。患者にとって試験参加が円滑に進むように、外来で精子凍結できた直後に試験を案内し、同意された患者の状況が許す限り外来で外来の個室でwifiを使用しタブレットとイヤホンを貸し出して実施した。

D. 考察

2021年度に同意した症例が試験参加しなかったことについて、今年度も改善案を議論した。その結果、同意時点で直ちにwebサイトを紹介していなかった点、同意から2か月以内の参加だとがん治療開始による心身負担が大きいと推測された点が考えられた。そこで、動画視聴ができる外来で円滑に試験を実施できるよう、タブレット端末を貸し出したり、試験実施期間を2か月でなく6か月まで延長することが検討された。今後、研究計画を変更してなるべく同意直後に実施できる環境

の整備と患者が参加しやすい期間を設定し直して実施する予定となった。

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。2022年度は10症例が同意し参加した。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や研究期間の延長が議論された。今後も環境整備して実施継続する予定である。

F. 健康危険情報

有害事象の発生はなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表

Koizumi T, Sugishita Y, Suzuki-Takahashi Y, Nara K, Miyagawa T, Nakajima M, Sugimoto K, Futamura M, Furui T, Takai Y, Matsumoto H, Yamauchi H, Ohno S, Kataoka A, Kawai K, Fukuma E, Nogi H, Tsugawa K, Suzuki N. Oncofertility-related psycho-educational therapy for young adult patients with breast cancer and their partners. *Cancer*. In press (ePub: 2023 Apr 21). doi: 10.1002/cncr.34796.

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. 流産・死産におけるメンタルケア. *保健の科学*. 2022 ; 64 (4) : 247-52.

小泉 智恵. 不妊治療における心理社会的な困難とメンタルケア. *心と社会*. 2022 ; 53 (3) : 44-50.

田中久美子, 小泉智恵. 不妊治療の保険適用化が患者の心理面にどのような影響を及ぼしたか : 生殖心理カウンセラーを対象としたアンケート調査. *日本生殖心理学会誌*. 2022 ; 8 (2) : 42-9.

平山史朗, 小泉智恵. 精子・卵子・胚の提供による生殖医療における心理支援のあり方 : ESHRE「生殖提供医療に関与する人のための情報提供に関する適正実施の推奨」からの一考察. *日本生殖心理学会誌*. 2022 ; 8 (2) : 50-60.

杉本 公平, 正木 希世, 竹川 悠起子, 新屋 芳里, 岩端 威之, 小泉 智恵他. がん・生殖医療における里親制度・特別養子縁組制度. *AYA がんの医療と支援*. 2023 ; 3 (1) : 19-27.

加藤 弘輔, 杉本 公平, 栗原 恵, 小泉 智恵, 新屋 芳里, 正木 希世他. 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開設5年の診療実績と今後の展望. *埼玉産科婦人科学会雑誌*. 2022 ; 52 (2) : 146-51.

2. 学会発表

小泉 智恵. プレコンセプションケアとこれからの女性心身医学 妊孕性温存をめぐるプレコンセプションケア. *女性心身医学*. 2022 ; 27 (1) : 40.

竹川 悠起子, 杉本 公平, 正木 希世, 新屋 芳里, 小泉 智恵, 牧野 あずみ他. 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. *日本がん・生殖医療学会誌*. 2023 ; 6 (1) : 116.

吉田 加奈子, 橋本 知子, 小泉 智恵, 鈴木 直. がんサバイバーの妊孕性喪失又は妊娠不成立に関わる心理社会的ケアを検討するためのシステムレビュー. *日本がん・生殖医療学会誌*. 2023 ; 6 (1) : 137.

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

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。

本研究の前研究として、若年乳がん女性とその夫を対象とした妊孕性温存に関する心理教育プログラム (O!PEACE) を開発し、多施設合同ランダム化比較試験によってその効果を明らかにする臨床試験を厚生労働科学研究費補助金 (H26-がん-017) によって実施したが、その成果をまとめた論文が採択された (Koizumi et al, in press)。そのため、本研究の成果も期待されている。

2022年度の結果としては、11施設で実施し、症例獲得数は33症例であった。無作為割付をおこない、介入群17症例、統制群16症例であった。試験全体としては、157症例（うち、介入群79症例、統制群78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。今後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。

本研究の前研究として、若年乳がん女性とその夫を対象とした妊孕性温存に関する心理教育プログラム (O!PEACE) を開発し、多施設合同ランダム化比較試験によってその効果を明らかにする臨床試験を厚生労働科学研究費補助金 (H26-がん-017) によって実施したが、その成果をまとめた論文が採択された (Koizumi et al, in press)。ITT 解析の結果、プライマリエンドポイントである精神症状への効果は、妻の PTSD 症状 (IES-R-J 得点) に認められた。妻の IES-R-J 得点は、介入によって有意に症状が低下した ($p < .05$)。特に、プレテストの IES-R-J 得点が高い群 (18.27 以上) において、O!PEACE を受けると PTSD 症状が有意に低下した。O!PEACE を受けた女性の約 6 割が 5 ポイント以上低下した。セカンダリエンドポイントについては、妻の妊孕性温存に対する知識は、介入によって有意に向上した ($p < .05$)。妻の乳がんに対する夫側の対処行動の 1 つである問題回避行動は、介入によって有意に減少した ($p < .05$)。夫婦関係では、妻に対する夫の回避的なコミュニケーションは、介入によって有意に減少した ($p < .05$)。介入によって妻が夫からのサポートを多く受け取った ($p < .05$)。結論としては、がん診断からがん治療開始までの外来で、心理士が 2 回妊孕性温存情報提供を含めた心理カウンセリングをおこなうと、精神的健康、夫婦関係の良好につながったことから、がん患者である妻の不安感や PTSD 症状が軽減され、夫婦間の支援的なコミュニケーションが促進され、妊孕性について夫婦で考えることができ、がん治療にも夫婦で協力しながら前向きに取り組める可能性が見出された。

こうした結果から、本研究もまた同様に精神的健康、精神的回復力、意思決定葛藤に対して改善効果が期待されている。

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ングリストコントロールとし、2 回目アンケート記入後に介入群と同じ心理カウンセリングを受けることができる (以下、統制群を待機群と呼ぶ)。

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

（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。

（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。横浜みなと病院、横浜労災病院で乳がん治療を受けている患者が参加した場合の支援機関として試験実施登録しているが2022年度は該当症例が発生しなかった。

2022年度の症例獲得数は33症例であった（表1）。無作為割付をおこない、介入群17症例、統制群16症例であった。試験全体としては、157症例（うち、介入群79症例、統制群78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た。症例登録期間 2025 年 3 月 31 日まで、研究実施期間 2028 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、2022 年度に 33 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。

今後も 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。2022 年度は 11 施設で試験に取り組み、33 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。今後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

Koizumi T, Sugishita Y, Suzuki-Takahashi Y, Nara K, Miyagawa T, Nakajima M, Sugimoto K, Futamura M, Furui T, Takai Y, Matsumoto H, Yamauchi H, Ohno S, Kataoka A, Kawai K, Fukuma

E, Nogi H, Tsugawa K, Suzuki N. Oncofertility-related psycho-educational therapy for young adult patients with breast cancer and their partners. *Cancer*. In press (ePub: 2023 Apr 21). doi: 10.1002/cncr.34796.

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

小泉 智恵. 流産・死産におけるメンタルケア. *保健の科学*. 2022 ; 64 (4) : 247-52.

小泉 智恵. 不妊治療における心理社会的な困難とメンタルケア. *心と社会*. 2022 ; 53 (3) : 44-50.

田中久美子, 小泉智恵. 不妊治療の保険適用化が患者の心理面にどのような影響を及ぼしたか : 生殖心理カウンセラーを対象としたアンケート調査. *日本生殖心理学会誌*. 2022 ; 8 (2) : 42-9.

平山史朗, 小泉智恵. 精子・卵子・胚の提供による生殖医療における心理支援のあり方 : ESHRE 「生殖提供医療に関与する人のための情報提供に関する適正実施の推奨」からの一考察. *日本生殖心理学会誌*. 2022 ; 8 (2) : 50-60.

杉本 公平, 正木 希世, 竹川 悠起子, 新屋 芳里, 岩端 威之, 小泉 智恵他. *がん・生殖医療における里親制度・特別養子縁組制度*. *AYA がんの医療と支援*. 2023 ; 3 (1) : 19-27.

2. 学会発表

小泉 智恵. プレコンセプションケアとこれからの女性心身医学 妊孕性温存をめぐるプレコンセプションケア. *女性心身医学*. 2022 ; 27 (1) : 40.

竹川 悠起子, 杉本 公平, 正木 希世, 新屋 芳里, 小泉 智恵, 牧野 あずみ他. *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*. *日本がん・生殖医療学会誌*. 2023 ; 6 (1) : 116.

吉田 加奈子, 橋本 知子, 小泉 智恵, 鈴木 直. *がんサバイバーの妊孕性喪失又は妊娠不成立に関する心理社会的ケアを検討するためのシステムア*

ックレビュー. 日本がん・生殖医療学会誌. 2023 ;
6 (1) : 137.

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 2022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	9	8	17
聖マリアンナ医科大学大学病院	3	0	3
滋賀医科大学医学部附属病院	2	1	3
埼玉県立がんセンター	0	2	2
埼玉医科大学総合医療センター	0	2	2
獨協医科大学埼玉医療センター	1	1	2
三重大学医学部附属病院	1	1	2
聖マリアンナ医科大学プレストアンドイメーシングセンター	1	1	2
総計	17	16	33

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体制の構築」

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・社会的支援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、2023年4月1日現在73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る。

令和2（2020）年度にがん・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支援、出来ない支援の差や、がん・生殖医療の臨床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も、がん・生殖医療専門心理士は、患者の状態やニーズに応じて情報提供、相談支援、精神心理的支援が提供できるように、一定の医療知識と心理援助技術を持ち専門性の質を担保する必要がある。

本研究は、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、家族への情報提供、相談支援、精神心理的支援の質の均てん化を図るために、一定水準の専門性の質を担保できるような研修体制を構築す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、令和3（2021）年度に（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、ロールプレイ解説（添付資料7）の開発を行った。

令和4（2022）年度には、これらを使用した研修プログラムが、がん・生殖医療専門心理士の資質向上に効果的かを検証する。また、（3）研究参加者と「がん・生殖医療専門心理士による妊孕性温存に関する意思決定支援の質指標（Quality Indicator：以下QI）の策定」を試み、がん・生殖医療専門心理士の資質向上のための研修体制を提言する。

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の効果は、自己学習という個人差があるが、小テスト・説明資料・ロールプレイチェックリスト・ロールプレイ解説資料を用いて、介入ポイントを意識し援助技術を習得できることが分かった。これらを繰り返し学習に利用し、妊孕性温存に関する意思決定支援のロールプレイや臨床においてチェックリストを使用して自己評価することによって、自身の改善点などが見いだせるため、援助技術が向上する可能性が示された。

また、「がん・生殖医療専門心理士による妊孕性温存に関する意思決定支援のQI」を12指標策

定することができ（添付資料 10）、専門心理士が目指すべき良質な援助の指標が明確になった。臨床や研修においてセルフチェックする指標ともなり、自己研鑽に役立てられる。継続して利用し、達成率等を評価していくことで質の均てん化にもつながると考えられる。

令和 2（2020）年度に行ったがん・生殖医療専門心理士の実態調査によると、がん・生殖医療の臨床に携れない者がおり、臨床経験を積むことで援助技術を向上させることが難しい場合があることが判明した。臨床の場がなく、経験を積むことができない者については、今後資格更新手続きの際などに、本研究の研修プログラムを実施することを提案する。研修プログラムで自己学習し、ロールプレイを行い録画して、動画でセルフチェックを行い自己研鑽に努めることを資格更新条件にすることで、臨床経験を積むことができないがん・生殖医療専門心理士も一定の質を維持していくことが可能となると考えられる。

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（獨協医科大学医学部講師）

研究協力者

宮川智子（亀田総合病院 臨床心理室）

谷村弥生（岡山大学病院 臨床遺伝子診療科／新医療研究開発センター）

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（聖心女子大学現代教育学部心理学科教授）

塚野佳世子（横浜労災病院 心療内科）

渡邊裕美（こころの総合診療室 Canal 勾当台）

橋本知子（IVF なんばクリニック）

A. 研究目的

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：JSFP）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（認定がん・生殖医療ナビゲーター等）を主導している。その内の 1 つとして、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の情報提供や意思決定支援、心理・社会的支援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・社会的支援を担うことを役割としている。

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、がん治療の講義と生殖医療、がん・生殖医療の講義、心理援助技術の演習を含め 62 時間 15 分のカリキュラム（2022 年度現在）を受講し、筆記と面接（口述）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、2023 年 4 月 1 日現在

73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年ごとの資格更新制度となっており、関連学会や継続研修会の参加等をポイント制にし、50ポイント以上の取得を更新条件としている。

令和2(2020)年度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、がん・生殖医療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。がん・生殖医療専門心理士自身でも「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るが、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援助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、その効果を検証し、がん・生殖医療専門心理士資格認定後の研修体制を構築することを目的とする。

B. 研究内容

がん・生殖医療専門心理士による支援は、がん患者のライフステージに応じた長期的な支援も求められるが、本研究では、がんと診断された患者に対し妊孕性温存に関する意思決定を支援する段階の研修体制を構築することにした。

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を構築するために、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)を研究協力者とした。

がん患者は、がん告知からがん治療開始までの短い期間に妊孕性温存に関する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向上の両方が必要である。

(1) 正しい医療情報の提供

正しい医療情報の提供については、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2.3.4.5)で自習することにより知識の定着を図る。

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長短に関係なく、一定の情報提供が漏

れなく行われることが期待できる。

(2) 心理援助技術の向上

がん患者に対する心理援助技術の向上を目的として妊孕性温存の意思決定支援に必要な援助項目、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した(添付資料6)。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21項目を挙げている。21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。

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の意思決定に役立てられるかを解説する動画を作成した(添付資料7)。これは研究協力者にチェックリストとロールプレイ資材を使用してロールプレイで試演してもらい、ポイントとなる部分を動画編集したものである。これらを研究参加者は視聴して3週間自己学習する。これらの自己学習により臨床経験が乏しいがん・生殖医療専門心理士でも、心理援助技術について学ぶことができ、援助の質の均一化につながるのではないかと考える。

令和3(2021)年度に開発したこれらの研修プログラムが、がん・生殖医療専門心理士の資質の向上に効果的であるかを検証する。

(3) がん・生殖医療専門心理士の質指標の策定

がん・生殖医療専門心理士による妊孕性温存に関する意思決定支援の質を均てん化するために、がん・生殖医療専門心理士のQIを策定する。

これら(1)(2)(3)を行い、がん・生殖医療専門心理士の質を担保できる研修体制を構築することを目指す。

C. 研究方法

(1) 正しい医療情報の提供

知識の向上については、がん・生殖医療の最新

情報について20問の小テスト(添付資料1)と解説資料・動画を作成した(添付資料2.3.4.5)。自習前と後にWEB上でGoogleフォームを使用して小テストの回答を求めた。1問1点とし、自習前と後の点数を比較する。

(2) 心理援助技術の向上

がん・生殖医療専門心理士が妊孕性温存の意思決定支援を行う際の標準的対応を言語化した21項目のチェックリスト(添付資料6)とロールプレイ資材を作成した。それをどのように使用するとよいか標準的な介入・援助について解説・動画(添付資料7)を観て、3週間の自己学習を求めた。

その後、研究対象者が実際に対面または、WEB上で同一設定の患者役とロールプレイを行う。対面でのロールプレイは、参加者の居住地または勤務地周辺の主要都市へ、研究分担者である奈良(ロールプレイの観察者)と研究協力者である宮川(ロールプレイの患者役)が出向き、貸会議室等で行う。コロナ感染拡大による緊急事態宣言が発令された場合や感染防止策として、ロールプレイは対面だけでなくWEBでの施行を可とした。

ロールプレイ実施後、研究参加者、患者役、観察者がチェックリストの21項目について、評価フォームに則って入力する。評価フォームは0.1.2点の3段階で、実施されたロールプレイ内容を客観的に評価する。客観的評価の判断基準は、チェック項目に触れなかった、話題に出なかった、間違った情報を提供した場合を0点、チェック項目や対応ポイントとして示したことが一部不足していた場合を1点、チェック項目や対応ポイントを満たしていた場合は2点とした。

また、この研修プログラムを実施した参加者に、自身の習得度を5段階で主観的に評価をしてもらおう。習得度の判断基準は、研究参加前を0点として、研修プログラムを自習した後の自らの習得度を0.1.2.3.4の5段階で評価してもらおう。

評価フォームに入力された客観的評価と参加者自身の習得度の得点を分析し、これらの研修プロ

グラムが、専門性の維持・向上に有効であることを検討する。

(3) がん・生殖医療専門心理士の質指標の策定
 妊孕性温存に関する意思決定支援の QI の策定は、「診療の質指標 (Quality Indicator) 作成の基本的考え方と方法」(東尚弘; 2009) を参考にした。

最初に、研究分担者が研修プログラムで作成したロールプレイのチェックリスト 21 項目の中から、それらを行うと質が高いと言える目標達成的観点から QI 候補案を 12 指標を選定した。研究分担者が QI 候補案をあげ、QI 候補評価シートにまとめる。

研究参加者がロールプレイ実施後に QI についての説明資料 (添付資料 8) を読み、QI について理解した上で Google フォームを使用して QI 候補案の適切性を 1~9 の 9 段階で評価する。その評価を基に、研究協力者による QI 検討会議を行い、内容の修正を加える。検討会議の結果をまとめ、研究協力者が QI 候補評価シートで 2 回目の評価を行う。最終集計を出し、採用基準に則り QI を決定する。採用基準は、中央値 7 以上のもの、かつ 1~3 を付けた研究協力者が 2 名以下のものとなっている。研究協力者の合意を得て QI を策定する。

本研究は、亀田総合病院臨床研究審査委員会で承認された (承認番号 20-096)。

研究対象者は、2022 年度 4 月に認定されているがん・生殖医療専門心理士 63 名の内、本研究協力者を除く 55 名に研究参加案内を送付した。

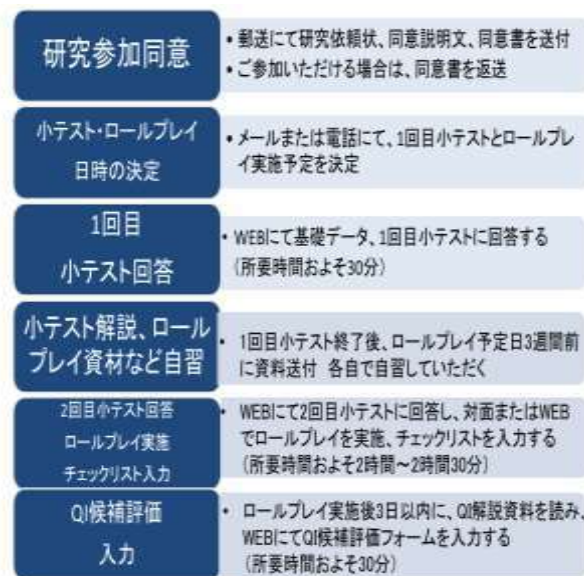


図 1 研究参加の流れ

D. 研究結果と考察

がん・生殖医療専門心理士認定者 55 名に対し、研究参加同意を得たのは 27 名、研究参加率は 49% であった。

参加者の保有資格は、がん・生殖医療専門心理士の他に、公認心理師、臨床心理士、生殖心理カウンセラー、社会福祉士、精神保健福祉士など複数の資格を取得していた (表 1)。

表 1 参加者の保有資格 N=27

保有資格 (複数回答可)	人数 (%)
がん・生殖医療専門心理士	27 (100%)
公認心理師	26 (96. 2%)
臨床心理士	23 (85. 1%)
生殖心理カウンセラー	9 (33. 3%)
社会福祉士	4 (14. 8%)
精神保健福祉士	2 (7. 4%)
看護師	1 (3. 7%)
介護福祉士	1 (3. 7%)
中学・高校保健体育教員免許	1 (3. 7%)
養護学校教員免許	1 (3. 7%)

参加者の最終学歴は、修士 22 名 (82%)、博士 3 名 (11%)、大学 2 名 (7%) であった。

がん・生殖医療専門心理士資格認定後の年数は、0 年が 11 名 (41%)、1 年が 4 名 (15%)、2 年が 3 名 (11%)、3 年が 2 名 (7%)、4 年が 4 名 (15%)、5 年が 2 名 (7%) であった (図 2)。

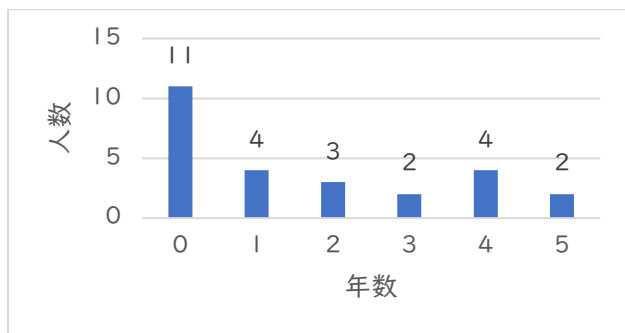


図 2 がん・生殖医療専門心理士認定後の年数
N=27

参加者の主な所属機関は、表 2 の通りである。医療以外の施設に所属している者が 2 名 (7%) であった。

表 2 主な所属機関 N=27

主な所属機関	人数 (%)
生殖医療がない大学・総合病院	8(30%)
生殖医療がある大学・総合病院	7(26%)
その他医療施設	4(15%)
産婦人科・生殖医療のみ医療施設	4(15%)
がん相談支援センター	2(7%)
医療以外の施設	2(7%)

自治体の妊孕性温存療法指定医療機関に所属している者は 9 名 (33%) であった。

参加者の各相談対応の経験の有無について、表 3 にまとめた。がん医療の相談対応がある者が 18 名 (67%) と一番多く、がん・生殖医療の相談対応がある者は 15 名 (56%) であった。

生殖医療の相談対応がない者は、17 名 (63%) と多く、がん・生殖医療の相談対応がない者は 12 名 (44%) であった。

オンラインを利用した相談対応の経験がある者

は 6 名 (22%) であった。

表 3 各相談対応の有無 N=27

生殖医療	人数 (%)
なし	17(63%)
あり	10(37%)
がん医療	
なし	9(33%)
あり	18(67%)
がん・生殖医療	
なし	12(44%)
あり	15(56%)

(1) 正しい医療情報の提供

知識の向上を目的とした小テストでは、1 回目の平均得点が 20 点中 12.0 点 (中央値 12 点) であった。小テスト解説資料の自習後 2 回目の小テストでは、平均得点が 18.7 点 (中央値 20 点) であった。

1 回目の小テストの平均得点より 6.7 点上昇した。研究参加者全員の得点が上昇しており、解説資料による自習効果がみられた。

問題別正答者数の比較を図 3 に示した。1 回目の小テストで半数の参加者が誤答した問題は、医療の問題が多かった (表 4)。がん・生殖医療専門心理士養成講座では医療の講義を行っているが、心理職は身体医療に関する教育歴に個人差があり、医療の知識についてのアップデートが不足していることが窺える。

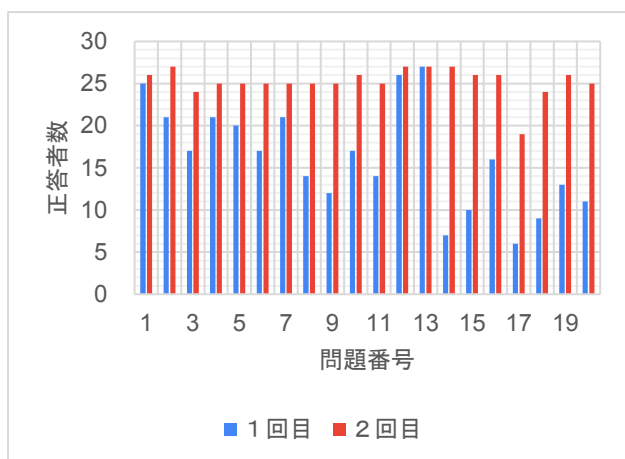


図3 問題別正答者数比較 N=27

表4 正答者が半数以下であった問題 N=27

小テスト問題	正答人数
9. 乳がんのサブタイプ別にみた年齢ごとの再発率について、間違っているものを1つ選べ。	12 (44.4%)
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。	7 (25.9%)
15. 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。	10 (37.0%)
17. 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。	6 (22.2%)
18. 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。	9 (33.3%)
19. 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。	13 (48.1%)
20. 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。	11 (40.7%)

(2) 心理援助技術の向上

ロールプレイで心理援助技術を一概に評価することは難しいため、事前にチェックリストを作成し 21 項目について対応ポイントを明記した。解説・動画を視聴する自己学習期間を、3 週間と設定

した。

同一の患者役設定で研究協力者の宮川が患者役となり、研究参加者とロールプレイを行った。研究参加者、患者役、観察者（研究分担者奈良）が同一の評価フォームで評価を行った。臨床で意思決定支援をするために必要な技術を客観的評価の2点とした。患者役、観察者2名の客観的評価は全ての参加者、項目において一致していた。

参加者のがん医療、生殖医療、がん・生殖医療での臨床経験年数や、資格認定後の年数など対象の背景因子によって対象を2群にわけ、客観的評価の平均値の有意差検定を行ったが、いずれの項目でも有意差は認められなかった。

その後、それらの背景因子と客観的評価の平均値について記述的に分析した。

1) この研修プログラムを実施した参加者に習得度を5段階で主観的に評価をしてもらった結果、0=変化なしと回答した者はいなかった。参加者の経験年数等に関わらず、研修プログラムによって習得できたと認識されていることがわかった。

2) ロールプレイの患者役、観察者の客観的評価得点の内訳を表5に示す。

表5 チェックリスト項目と客観的評価内訳

N=27

チェックリスト項目	0 (N, %)	1 (N, %)	2 (N, %)
1. カンセリングの導入と合意	0	8(29.6%)	19(70.4%)
2. 心理ケア	2(7.4%)	14(51.9%)	11(40.7%)
3. 精神面のアセスメント	2(7.4%)	9(33.3%)	16(59.3%)
4. 社会・生殖面のアセスメント	0	14(51.9%)	13(48.1%)
5. 社会・生殖面のアセスメント	0	19(70.4%)	8(29.6%)
6. 患者のがん治療状況の確認	0	11(40.7%)	16(59.3%)
7. 妊孕性低下の理解度の確認	2(7.4%)	17(63.0%)	8(29.6%)
8. 医療情報の補完	1(3.7%)	12(44.4%)	14(51.9%)
9. 医療情報の補完	0	14(51.9%)	13(48.1%)
10. がん・生殖医療の情報提供	0	16(59.3%)	11(40.7%)
11. がん・生殖医療の情報提供と支援	3(11.1%)	13(48.1%)	11(40.7%)
12. がん・生殖医療の情報提供	2(7.4%)	12(44.4%)	13(48.1%)
13. がん・生殖医療の心理支援	1(3.7%)	15(55.6%)	11(40.7%)
14. 経済面のアセスメント	0	16(59.3%)	11(40.7%)
15. 心理支援	1(3.7%)	17(63.0%)	9(33.3%)
16. 意思決定支援	2(7.4%)	16(59.3%)	9(33.3%)
17. 心理社会的アセスメントと心理支援	2(7.4%)	11(40.7%)	14(51.9%)
18. 心理社会的アセスメントと心理支援	0	12(44.4%)	15(55.6%)
19. 心理教育	0	14(51.9%)	13(48.1%)
20. 意思決定支援	0	20(74.1%)	7(25.9%)
21. 心理支援	0	14(51.9%)	13(48.1%)

3) 客観的評価2点を臨床で必要な技術としており、その到達率が30%以下であったものを概観して考察する。

[5. 社会・生殖面のアセスメント]の到達率は29.6%であった。がん罹患前に子供を産み育てることをパートナーや家族とどのように話をしていたのかを聞いていない者が多く、患者ががんに罹患する前の価値観の確認ができていなかった。

[7. 妊孕性低下の理解度の確認]は29.6%であった。主治医からどのように説明を受け、本人がどのように理解しているのかを確認するという基本的な項目であるが、情報提供に集中するあまり、確認が抜けてしまったという例も見られた。経験年数が0年の初学者からは「学んだ情報を提供しなければという思いから、気持ちが先走り抜けてしまった」という感想もみられた。

[20. 意思決定支援]は25.9%であった。初学者やがん・生殖医療の相談体制が整っていない施設に勤務している心理士の場合、経験の乏しさから「どこまでの意思決定を今回求められているのかが不明なまま開始しており、終着点がわからない状況だった」、「今回の1回だけで、意思決定すべきなのか、次回に持ち越して良いのかわからなかった」、「どういう終わり方をするのが良いのかわからなかった」、「今後どのようにつなげるかが想像できず困った」という感想がみられた。

これらの項目は、援助する上で重要な項目であるにも関わらず、なぜ到達率が低かったのか。今回の研修で重視しているのが、正しい医療情報の提供であり、資料を使って均一で漏れのない情報提供を掲げているため、そちらに意識が向いてしまい、本来できるであろう心理支援に十分な意識と時間をかけられなかったと推測される。

また、一般的に心理職による心理支援は、1回の面接が60分程度で、定期的に継続して行われることが多い。しかし、がん患者の妊孕性温存は、がん治療開始までの限られた期間内で行うため、意思決定が遅くなればそれだけ妊孕性温存療法にかけられる時間が少なくなり、がん治療開始の遅れも懸念される。そのため、短期間で妊孕性温存の意思決定を支援しなくてはならない。一般的な心理職による1回60分の継続した心理支援と、限られた期間で行われる妊孕性温存の意思決定支援では構造が全く違っている。

がん・生殖医療専門心理士は、がん治療計画を把握し、意思決定支援にどのくらいの時間をかけられるか見積もり、生殖医療への紹介、がん医療との連携を円滑に進めるスピード感が重要である。初学者や経験が乏しい心理士には、そのスピード感、臨場感などがつかみにくかったと考えられる。今後いかに研修によって、時間制限があるがん・生殖医療の臨場感をつかみ、相談支援に活かしていけるかが課題となる。

4) 参加者の主観的習得度と患者役・観察者の客観的評価において違いが見られた (表 6)。評価尺度が違うため一概には比較できないが、参加者が自身では習得できたと思っている項目でも客観的評価は低く、臨床で求められるレベルと参加者の自覚との間に差が窺える。

今回は研修プログラムの効果をみる研究として参加しているため、参加者にはチェックリストの客観的評価をフィードバックしていない。援助技術の向上のためには、客観的評価をフィードバックしたり、または自身でロールプレイの録画をみて客観的評価を行う等で自身の不足部分を明確にしたりして、不足部分を自己学習することが必要である。ロールプレイを繰り返し練習すること等で、知識や援助技術の向上につながると考えられる。

表 6 参加者の主観的習得度と患者役・観察者評価の客観的評価得点 N=27

チェックリスト項目	参加者の習得度 (0-4/5段階)	患者役・観察者の客観的評価 (0-2/3段階)
1.カウンセリングの導入と合意	2.93±0.81	1.70±0.46
2.心理ケア	2.67±0.86	1.33±0.61
3.精神面のアセスメント	2.96±0.79	1.51±0.63
4.社会・生殖面のアセスメント	2.96±0.92	1.48±0.50
5.社会・生殖面のアセスメント	2.85±0.85	1.30±0.46
6.患者のがん治療状況の確認	3.00±0.98	1.59±0.49
7.妊孕性低下の理解度の確認	2.93±0.86	1.22±0.57
8.医療情報の補完	3.00±0.94	1.48±0.57
9. 医療情報の補完	2.93±0.90	1.48±0.50
10.がん・生殖医療の情報提供	2.78±0.79	1.41±0.49
11.がん・生殖医療の情報提供と支援	2.78±0.83	1.30±0.66
12.がん・生殖医療の情報提供	3.04±0.84	1.41±0.62
13.がん・生殖医療の心理支援	2.81±0.77	1.37±0.55
14.経済面のアセスメント	2.78±0.83	1.41±0.49
15.心理支援	2.63±0.82	1.30±0.53
16.意思決定支援	2.63±0.99	1.26±0.58
17.心理社会的アセスメントと心理支援	2.81±0.82	1.44±0.63
18.心理社会的アセスメントと心理支援	2.93±0.90	1.56±0.50
19.心理教育	2.89±0.96	1.48±0.50
20.意思決定支援	2.56±0.87	1.26±0.44
21.心理支援	2.78±0.99	1.48±0.50

5) 解説動画の視聴回数と客観的評価との関連について散布図の作成 (図 4) および相関係数 (以下 r とする)により分析した。 $r = 0.252$ であったが、対象者数 $N=27$ とサンプル数が少なく、有意な相関は認められなかった。このことから動画の視聴回数が習得度に影響している可能性は認められないが、解説動画は、全体的な流れや雰囲気をつかむには有用であったという感想があった。

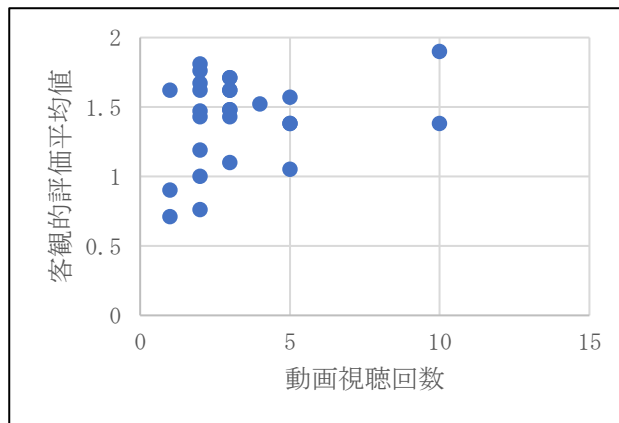


図 4 解説動画視聴回数と客観的評価平均値 N=27

6) 自己学習時間と客観的評価との関連について散布図の作成 (図 5) および相関係数により分析した。 $r = 0.102$ であり、関連は認められなかった。そのため自己学習時間が多い程、習得度が高いとは言えない。

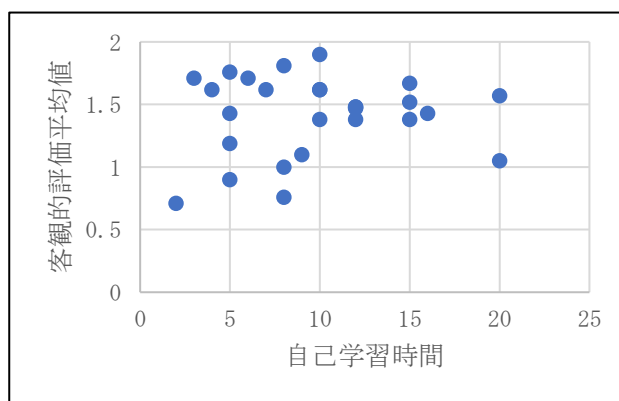


図 5 自己学習時間と客観的評価平均値 N=27

7) がん医療の実務経験年数と客観的評価との関連について散布図の作成 (図6) と相関係数により分析した。r = 0.177 であり、関連は認められなかった。しかし、がん医療での実務経験がなくても、今回の研修プログラムによる自己学習によって援助技術を習得できる可能性がある。

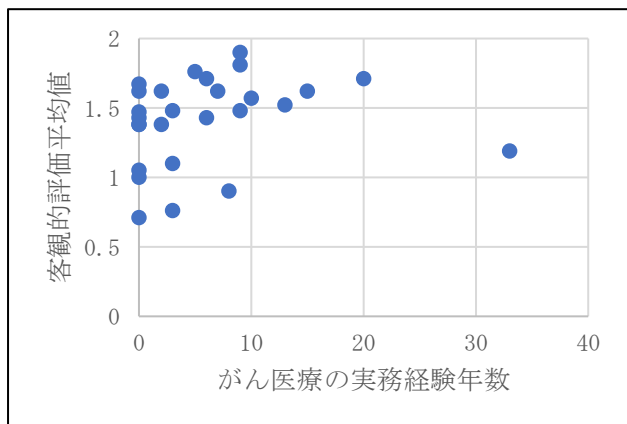


図6 がん医療の実務経験年数と客観的評価平均値 N=27

9) がん・生殖医療の実務経験年数と客観的評価との関連について散布図の作成 (図8) と相関係数により分析した。r = 0.101 であり、関連は認められなかった。しかし、がん・生殖医療での実務経験がなくても、研修プログラムによる自己学習によって援助技術を習得できる可能性がある。

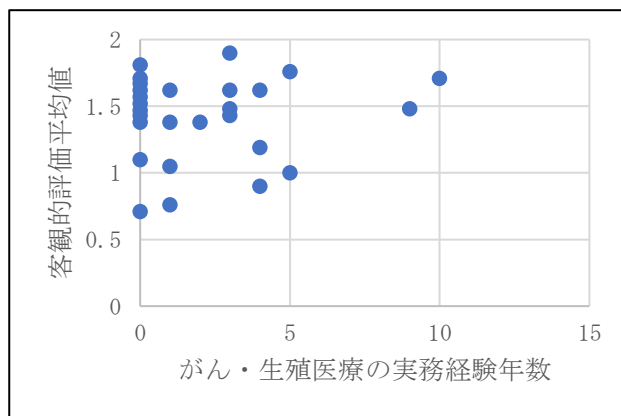


図8 がん・生殖医療の実務経験年数と客観的評価平均値 N=27

8) 生殖医療の実務経験年数と客観的評価との関連について散布図の作成 (図7) と相関係数により分析した。r = -0.327 であるが、対象者数 N=27 とサンプル数が少なく、有意な相関は認められなかった。しかし、生殖医療での実務経験がなくても、今回の研修プログラムによる自己学習によって援助技術を習得できる可能性がある。

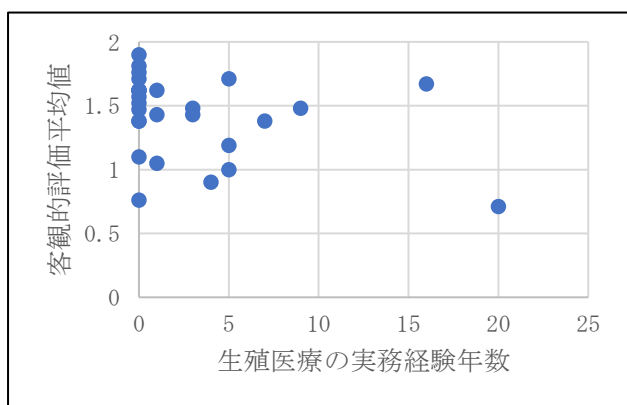


図7 生殖医療の実務経験年数と客観的評価平均値 N=27

10) がん・生殖医療専門心理士の資格認定後の年数と客観的評価との関連について散布図の作成 (図9) と相関係数により分析した。r = -0.292 であるが、対象者数 N=27 とサンプル数が少なく、有意な相関は認められなかった。しかし、資格認定直後 (0年) の初学者でも高得点を出している者も見られ、経験年数が長くとも点数が低い者もあり、資格取得後の研修で知識や援助技術を補う必要がある。

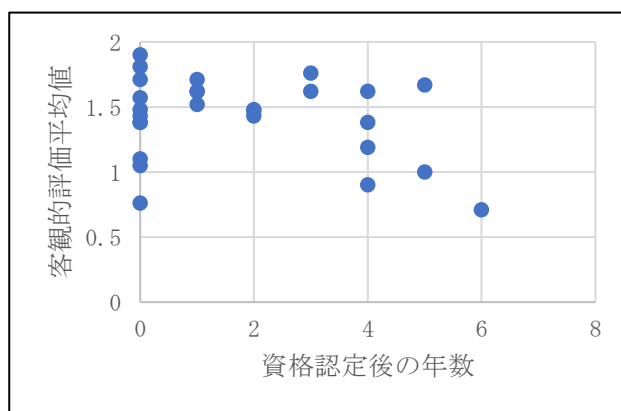


図9 がん・生殖医療の資格認定後の年数と客観的評価平均値 N=27

11) 客観的評価の平均値を各対象で分析すると、認定後0年の初学者・臨床経験がない、もしくは浅い者でも、研修プログラムによる自己学習により、ある程度の学習効果は得られたと考える。解説・動画について「何度も見返して学習できるので助かる」、「忘れていた知識を思い出すことができた」、「音声だけでも聞くことで、隙間時間に勉強できた」、「自分が説明する際に、どんなふうに伝えたら良いか、どんな聞き方をしたらよいかイメージしやすかった」、「実際に面談をする機会がまだ得られていないため、非常にイメージしやすくなった」、「説明内容とタイミング、言葉かけなど客観的に見られて参考になった」などの感想があった。

自己学習という個人の采配による影響が大きいが、チェックリストを用いて介入ポイントを意識でき、自己評価によって自身の改善点などが見いだせ、援助技術が向上する可能性があると考えられる。

12) がん・生殖医療専門心理士は妊孕性温存の意思決定支援を行う際、患者のがん治療の計画や社会的、心理的状态をアセスメントし、患者の理解度を確認しながらの情報提供や患者の理解を補完する役割がある。だが、一般的な心理支援では医療に関する情報提供をあまり行わないため、本研究で医療情報の提供の仕方を学習し、それをロールプレイで試演することについて心理的抵抗が強い者が見られた。

「間違った情報提供をしてしまったら問題だ」、「医師や看護師でもない心理士が医療情報を扱うことは越権行為なのではないか」等の感想があった。一般的な心理職の経験とがん・生殖医療専門心理士の役割の違いに戸惑いや葛藤が生じていた。

戸惑いや葛藤を抱く理由の一つが、公認心理師法の第42条1項「公認心理師は、その業務を行うに当たっては、その担当する者に対し、保健医療、福祉、教育などが密接な連携の下で総合的かつ適

切に提供されるよう、これらを提供する者その他の関係者等との連携を保たなければならない」と示されていることである。問題解決には多面的、複合的な支援が有効である場合も多く、医療機関内でのチーム医療のように、同一機関内で多職種が連携して支援に当たることもある。令和2(2020)年のがん・生殖医療専門心理士に関する実態調査によると、医療情報の提供は他職種(医師や看護師)が対応するのが50%であった。

そういったことから「間違った情報提供をしてしまったら問題だ」、「医師や看護師でもない心理士が医療情報を扱うことは越権行為なのではないか」という感想となっているのかもしれない。

全国的にがん医療の現場では、生殖医療が行われていない機関・地域も多く、妊孕性温存について専門的な知識をもつ医療者がいないことも見られる。そのような現場においては、がん・生殖医療専門心理士が患者のがん治療計画や社会的・心理的状态をアセスメントしての情報提供や患者の理解を補完する役割を果たすこともある。こうした機関・地域の物理的・人的資源状況の違いによって、がん・生殖医療専門心理士の医療情報の扱いについて濃淡が見られる。

妊孕性温存の意思決定をするためには、患者はがん治療とその妊孕性への影響、妊孕性温存療法のリスクとメリット、その費用や助成に関する情報を理解し、患者自身の病状や意向、パートナー、家族の意向などを合わせて総合的に判断していくことになる。普段の生活では馴染みのない医療用語や治療計画、リスクとメリットなど、一度聞いただけでは患者は理解できないことが多く、間違った解釈をしている患者もみられる。専門心理士はわかりやすく説明を補い、患者の理解を深め、患者の気持ちや家族との話し合いを促していく中で患者の意思決定は行われる。がん治療開始までの短期間で、その過程を援助するためには、専門心理士が患者の質問やニーズに応じて提供できる知識や情報を持ち、円滑に医療連携ができる能力

を持っていることが前提となる。

がん・医療専門心理士が医療的な情報を補完したり、患者がわからない点を主治医に確認することを促したりする助言等は、意思決定支援の一環であり、安心・安全な医療を提供するために適切な役割だと考える。

臨床経験が乏しいがん・生殖医療専門心理士は、妊孕性温存臨床の切迫したスピード感を認識できていない者も見られたことから、チーム医療、医療連携の中でがん・生殖医療専門心理士が果たしうる役割について普段から実践的意識を持つことが望まれる。そのために、ロールプレイで試演することは有用である。

(3) がん・生殖医療専門心理士の質指標の策定
妊孕性温存に関する意思決定支援の QI の策定は、研究参加者がロールプレイ実施後に QI についての説明資料（添付資料 8）を読み QI について理解した上で、QI 候補案の適切性を 1～9 の 9 段階で評価し、コメントを記載した。

1) 12 の QI 候補案について、研究参加者による適切性の評価は、全て採択基準を満たしていた。QI 候補案の内容や表現について、研究参加者からのコメントを参考にし、研究協力者による QI 検討会議を 2022 年 9 月 22 日に行った。そこで QI 候補案に修正を加えた。（添付資料 9）

2) 検討会議の結果をまとめ、研究協力者が QI 候補修正案について 2 回目の評価を行った。最終集計を出し、2022 年 12 月 7 日に研究協力者による QI 採択会議を行った。採用基準は、中央値 7 以上のもの、かつ 1-3 を付けた研究協力者が 2 名以下のものとなっている。12 の QI 候補修正案は、全て採択基準を満たしていた。QI 候補修正案の 6（図 10）において、医療情報提供の扱いについて討議が行われた。

QI 候補修正案 6.
妊孕性温存療法について情報提供し、患者の質問、心配など対話を通して理解を深める。

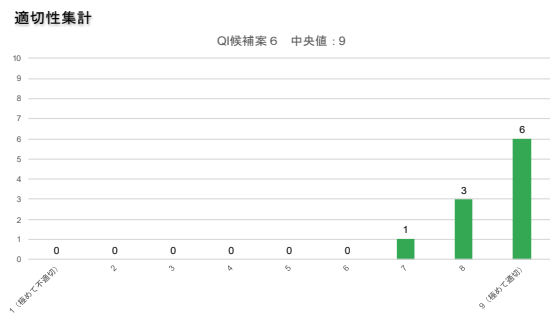


図 10 QI 候補修正案 6 の適切性の評価

先にも述べた公認心理師法第 42 条（連携等）の 2 項において「公認心理師は、その業務を行うに当たって心理に関する支援を要する者に当該支援に係る主治の医師があるときは、その指示を受けなければならない」とされている。

29 文科初第 1391 号障発 03131 第 3 号平成 30 年 1 月 31 日公認心理士法第 42 条第 2 項に係る主治の医師の指示に関する運用基準によると、「公認心理師が行う支援行為は、診療の補助を含む医行為には当たらないが、例えば、主治の医師の治療方針とは異なる支援行為を行うこと等によって、結果として要支援者の状態に効果的な改善が図られない可能性があることに鑑み、要支援者に主治の医師がある場合に、その治療方針と公認心理師の支援行為の内容との齟齬を避けるために設けられた規定」とされている。

がん・生殖医療専門心理士が妊孕性温存の意思決定支援に携わる際は、医療の場にいることが前提となり、主治の医師の指示を受ける等、広く医療関係者と連携を保ちながら支援を行うことが必要である。

患者自らが相談を希望した際は、患者の了解のもと医師との連携を図り、主治の医師の治療方針と心理支援との齟齬が生じないように、必要な情報の受け取りや患者との確認を行い、相談の経過においても主治の医師とのやり取りをしながら進める

ことが、限られた期間内で妊孕性温存の意思決定を支援するためにも有益である。

がん・生殖医療専門心理士が行う情報提供は、患者と家族が子どもをもつため、また、その意味を見つめなおすための生物医学的、社会科学的な支援を行うため、患者の理解を補完することが目的である。それ故、QI 6 を「妊孕性温存療法について情報を補い、患者の質問、心配など対話を通して理解を深める」に修正した。

誰もが人生の各時期において心理的な課題や問題を抱えるが、がん罹患によって患者の問題や悩みはより複雑になる。ライフスタイルも多様化しており、起こりうる問題や悩み、生じた際の対応方法などについて啓発も行い、患者が主体的に生活や人生を営めるように支援を必要とする。情報提供には心理教育的な視点での関わりも重要である。

3) 研究協力者の合意を得て、「がん・生殖医療専門心理士による妊孕性温存に関する意思決定支援の質指標」が 12 策定された (添付資料 10)。

QI 1 : がん罹患したことやがん治療、妊孕性に関する患者の気持ちを聞き、心理的ケアを行いながら患者の精神面のアセスメントを行い、患者が妊孕性温存について意思決定できる状態であるか確認する。

QI 2 : 患者のがんの状態、がん治療計画、患者の年齢、婚姻状況、パートナーの有無など、医学的、社会的状況をアセスメントする。

QI 3 : がん治療が妊孕性へ与える影響などについて主治医からの説明内容を聞き、患者の理解を確認する。必要に応じて情報を補い、患者の理解を深められるように支援する。

QI 4 : 患者が子どもを産み育てることについて、がん告知までどう考えていたのか、それが告知後にどのように変化したかを確認する。

QI 5 : 妊孕性には性差と個人差があることを理解できるように説明し、患者の生殖機能の状態につ

いて確認する。

QI 6 : 妊孕性温存療法について情報を補い、患者の質問、心配など対話を通して理解を深める。

QI 7 : 家族、パートナーの妊孕性温存に関する理解や協力などの社会的サポートについてアセスメントする。

QI 8 : 患者自身が家族やパートナーの意向を確認でき、自身の思いや意向を伝えて、妊孕性温存について話し合えるように支援する。

QI 9 : 妊孕性温存のみならず、様々な家族形成の在り方に関する情報提供を行い、患者が多様な家族の在り方について知識を持てるように支援する。

QI 10 : 患者のがんの状態・治療、患者の背景、家族やパートナーの意向など総合的に整理をして、患者の妊孕性温存の意思を明確にする。

QI 11 : がん治療に影響を与えないように、限られた時間内で妊孕性温存の意思決定を支援し、多職種、関係機関と連携する。

QI 12 : 生殖や家族形成に関する悩みは、患者の年齢や生活状況、ライフサイクルなどの影響を受け、変化する可能性があることを伝えた上で、今後の継続的な心理支援の受け方について説明する。

これら 12 の QI を実践する場合は、公認心理師法に則って行うものとする。

4) 「がん・生殖医療専門心理士による妊孕性温存に関する意思決定支援の質指標 (QI)」を策定することによって、専門心理士が目指すべき良質な援助の指標が明確になった。がん・生殖医療専門心理士自身の知識や援助技術が不足していないか、臨床や研修においてセルフチェックする指標ともなり、自己研鑽に役立てられる。

5) 資格認定後の研修において、1 つの QI について必要な知識と援助技術をセットにして研修を計画する等、今後の研修の課題設定としても役立てられる。例えば、QI 12 を元に、家族形成やライフサイクルに関する講義を行い、実際の患者はこ

ういう悩みがあるという具体的な内容を盛り込みロールプレイで経験を積む等である。そうすることにより知識を得るだけでなく、より実践的な研修ができるのではないかと考えられる。

また事例検討の研修は、臨床経験が乏しい者は漠然とした討議や理解になりがちであるが、QIがあることにより初学者でも共通した視点から検討でき、有用であると考えられる。

6) 援助の質を測るのは難しいことであるが、12の指標の内、これだけ達成できていると示すことができれば、良質な支援ができていくという目安となり、継続的に利用していくことで質の均てん化につながると考えられる。

E. 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は、自己学習という個人差があるが、小テスト・説明資料・ロールプレイチェックリスト・ロールプレイ解説資料を用いて、介入ポイントを意識し援助技術を習得できることが分かった。これらを繰り返し学習し、ロールプレイや臨床においてチェックリストを使用して自己評価することによって、自身の改善点などが見いだせるため、援助技術が向上する可能性が示された。

本研修プログラムは乳がんの設定であったが、疾患や症例の年齢、性別などの設定を変えて、様々なバリエーションの研修プログラムを開発することによって、多様な患者に対応できる知識と援助技術を身につけられ、資質が向上する可能性が示された。

「がん・生殖医療専門心理士に妊孕性温存に関する意思決定支援の質指標」を12指標策定することができ、専門心理士が目指すべき良質な援助の指標が明確になった。臨床や研修においてセルフチェックする指標ともなり、自己研鑽に役立てられる。継続的に利用し、達成率等を評価していくことで質の均てん化にもつながると考えられる。

令和2(2020)年度に行ったがん・生殖医療専門心理士の実態調査によると、がん・生殖医療の臨床に携わることができず、援助技術を向上させることが難しい場合があることが判明した。臨床の場がなく、経験を積むことができない者については、今後資格更新手続きの際などに、本研究の研修プログラムを実施することを提案する。研修プログラムで自己学習し、ロールプレイを行い録画して、動画でセルフチェックを行い自己研鑽に努めることを資格更新条件にすることで、臨床経験を積むことができないがん・生殖医療専門心理士も一定の質を維持していくことが可能となると考えられる。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入

G. 研究発表

総括研究報告書にまとめて記入

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし



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 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 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しておくことがのぞましい。



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。

- 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④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。

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。

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 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 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 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ー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
及び適切な長期後遺症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。
 - 4：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。

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 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）。
 - 4：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 HJ, 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 HJ, 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 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 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 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。

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, Zembrack 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

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、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



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

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、または受精凍結した場合に、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（JOFRR）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

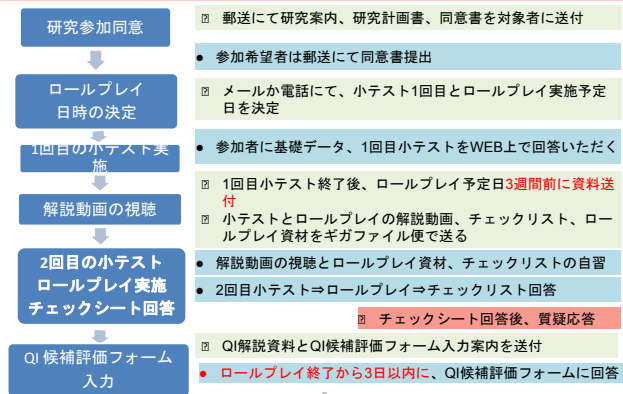
ロールプレイ解説

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いただき、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

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。ですが、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が目指しましょう。

世2

がん・生殖医療専門心理士のみなさま 研究の流れ説明



- 参加同意書を返送いただきますと、研究分担者よりメールまたは、お電話にて研究参加予定日の調整を行います。
- 1回目の小テスト（20問）をWEB上でご回答いただけます。
- 1回目の小テスト終了後、ロールプレイ予定日3週間前に、ギガファイル便にて研究資料をお送りします。
- それらをご覧になり、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、ある程度の時間が必要になりますので、なるべく早くお目通し頂き、自習をしていただけたらと思います。
- ロールプレイ実施日は、まず、前回と同じ小テストをWEB上でご回答いただきます。その後、ロールプレイを行い、WEB上でチェックシートにご回答いただきます。
- 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。
- ロールプレイから3日以内に、QI（診療の質指標）の解説資料をご一読いただき、QI候補評価フォームにご回答をお願いします。

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ついての意思決定をするために必要な項目をあげています。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。
- 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を支援が可能になると考えられます。
- このチェックリスト項目は順番通り行わなくても構いません。患者の応答に沿って進めていただく方が自然な流れになります。
- 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、重複してしまう対応もあるので、全体を通して各項目や対応ポイントが含まれるように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横に印刷してご使用ください。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。
- 資料の文言を全部を読み上げる必要はなく、説明は自由に行っても構いません。
- 資料の使用について解説で示していますが、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、患者に必要なと思われる説明を行ってください。
- 全部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ないで行います。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沿って説明をお願いします。
- 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」と相談意欲や目的を共有できるとよいでしょう。



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
 - ・睡眠、食欲、活動性(興味・意欲)等を聞くのが一般的。
 - ・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あるので、体の状態も確認するとよいでしょう。
- 現在の心身の状態について確認し、がん・生殖医療の意思決定ができる状態かをアセスメントします。
- ・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する。
- ・キーワードや図をかきながら説明する。後で見返せる冊子を渡すなど工夫をされるとよいでしょう。

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% (Balyhazar: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ようになります。
- 夫婦それぞれの子供を産み育てることの想いや、双方の親の考え等について伺えると良いでしょう。



11



橋本先生の場合

一部音声の乱れがございますが、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する。
 - ・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：術前化学療法だと、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？抗がん剤の種類を確認する。薬剤名によって妊孕性低下のリスクを推察できます。
- 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言われてるか？」と尋ね、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、医師からどう説明があったか伺い、わからないこと、疑問などを整理する。
- 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。

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。

患者の理解度の確認や質問の受付は、⑧、⑨とまとめて行ってよいです。使用する抗がん剤の種類が分からない場合が多いので、医師に尋ねるように助言すると良いかと思います。



14

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などを使って説明する。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する。
- 癌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行う。（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

- 妊孕性温存のカウンセリング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）
- 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 reproduction2014）があります。
- がん・生殖医療に関りがない専門心理士、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おいた方よ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



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も対応しながら理解を補う。
 - 注意** ・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ません。卵子凍結を併用する方もいます。
 - ・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、P25の資料（右上）を使用して説明
- がん治療後の妊娠・出産については、P28を使用して説明



ポイント



妊孕性は女性の年齢や卵子の質が影響する。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する。生殖医療は確実さを保証できず、不確実なものに対して負担をおっても試してみるか意思決定を支援していくのが専門心理士の役割である。

18



渡邊先生の場合

各妊孕性温存方法によるメリット・デメリットの整理



19

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する。

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る
- ・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
- ・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する。

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っています。患者さん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。
- ・自治体によっては独自の助成があることがあるので、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はありません。

21



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



23

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る質問です。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となります。ホルモン療法は長期間に及ぶため、温存後にも、こういった相談を受けることがあるため、チェックリストに加えることになりました。
- 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癌死亡リスクを上昇させると言われている。ホルモン療法を中断しての妊娠の安全性について、まだエビデンス（POSITIVE試験の結果）は出ていない。

患者の体を第一に考えるならば、治療をしっかりやるのが一番大切である。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。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

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て情報提供する。全部読み上げないでよく、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、他には抗癌剤による副作用についての心配を語る事が多くみられます。また、職場や友人に癌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い良いでしょう。



22

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する。

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する。

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、相談しにくいという場合は、どのように伝えるか話し合う。
- 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ると良いでしょう。

24

⑱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いただくものです。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も考えていけるように偏らない情報提供を心掛ける必要があるのではないかと考えます。
- 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のが良いと思われれます。
- 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

⑳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しょう。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のではないかと考えられます。



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の使用について



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かが具体的に確認するとよいでしょう。



28

㉑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る。
- 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が受けられるように、それぞれの専門心理士の臨床の場の体制の整備や連携強化をお願いします。

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、WEBにて評価をお願い申し上げます。

● 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



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

QI (Quality Indicator ; 診療の質指標) 説明資料

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 宮川智子

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

がん・生殖医療専門心理士のQI開発 QI (Quality Indicator ; 診療の質指標) とは

定義：診療の質 (Quality) を表す指標 (Indicator)

目的：改善点を見つけて可視化する

- QI評価を行うことにより、診療における問題点を明らかにすることができる。またQIを認識することによって、患者に提供する医療の質の改善につながる事が期待される。
 - QIの内容は様々な研究データを元に候補を作成、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、QIも改定されていく。現在では様々ながん種のQIが設定・公開されている。
 - できたかどうかの結果の判定のためのものではなく、やるべきことをもれなく行っているかのプロセスについて、現状を把握して振り返り、改善するためのもの。
- ➡ つまりQIとは、チェックリストを満たさねばならないという「条件」的位置づけではなく、満たしていれば「質」が高いと言えるという達成目標的なものと言える。

令和3年6月2日 国立がん研究センターがん対策情報センター 東 尚弘先生ご講義より

がん・生殖医療専門心理士のQI開発 皆様へお願い

- がん領域においてQIが設定され医療の質の均てん化が図られている中で、心理支援もある程度可視化することが求められてきています。
- 心理学は「目に見えない心」というものを客観視できるようにするための努力をしてきた学問であり、「心理士の援助の質」を測るのは困難です。しかしこれまでお示したように、QIであれば結果だけを求める条件的な評価ではなく、到達目標と現状の確認として自身の臨床を振り返り、自己研鑽に役立てることが可能です。
- がん・生殖医療専門心理士の実態調査結果から、経験を積み学ぶ機会が少ないという訴えがありました。それぞれの臨床の場によっては経験を積むことが難しい中、QIを目標とすることで資質向上、均てん化が図れると考えています。
- がん・生殖医療における心理支援についての指標となるガイドライン等は今のところ存在せず、今回皆様と作成するQIが現段階での指標となります。
そこで、事前に研究班で選定したQI候補の各項目について、**がん・生殖医療専門心理士の標準的な診療として適切か不適切かを9段階で評価して頂くようお願い致します。**

4

がん・生殖医療専門心理士のQI開発 QI作成のご協力をお願い

ロールプレイ研修にご参加頂きありがとうございました。

引き続き皆様のご協力を頂き、がん・生殖医療専門心理士のQI (診療の質指標) を作成したいと考えています。

【目的】

- がん患者の個々の状態に応じた、適切で質の高い支援ができるような研修体制の構築のため
- がん・生殖医療専門心理士が活動するそれぞれの地域や施設で、がん患者と家族への心理社会的援助を均てん化するため

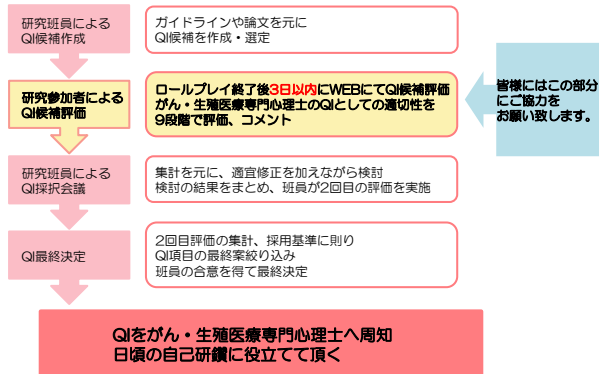
1

がん・生殖医療専門心理士のQI開発 がん・生殖医療専門心理士におけるQI作成の意義

- QIは時代のニーズや変化、新たなエビデンスを反映しやすい。
- がん・生殖医療専門心理士の実態調査結果によると、経験年数、臨床の場、診療体制、勤務体制などの違いも大きく、専門性を活かしての活動がしにくい心理士も多い。そのため同じ有資格者でもがん・生殖医療における経験の差があるが、QIは段階的な設定が可能であり、目標点として示すことで資質向上を目指すことができる。
- QIは心理士のおかれている施設や体制に関係なく、地域や対象患者の個別性の影響を受けにくいものとなっており、専門心理士としての診療の質を改善し高めることにつながると考えられる。
- 臨床実践後に心理士自身がどの部分の対応が足りなかったかを振り返ることができ、一人でも自己研鑽に役立てやすい。
- 施設、心理士、体制など多視点のQI作成が可能であり、QIを設定することで、現場の心理士が体制整備を訴えやすくなることも期待される。

3

がん・生殖医療専門心理士のQI開発 QI作成手順



5

令和4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体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 ～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資質向上を志向した研修体制の構築

令和4年度 鈴木班心理士研究 第1回班会議

2022年9月22日((木)) 18時～WEB

令和4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体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 ～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資質向上を志向した研修体制の構築

令和3年～

「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」

- 研究代表者 * 敬称略
- ・鈴木直 (聖マリアンナ医科大学)
- 研究分担者ならびに協力者
- ・奈良 和子 (亀田総合病院)
- ・小泉 智恵 (獨協医科大学埼玉医療センター)
- ・平山 史朗 (東京HARTクリニック)
- ・小林 真理子 (放送大学大学院 臨床心理学プログラム)
- ・塚野 佳世子 (横浜労災病院)
- ・橋本 知子 (IVFなんぼクリニック)
- ・渡邊 裕美 (大崎市民病院)
- ・宮川 智子 (亀田総合病院総合病院)
- ・谷村 弥生 (岡山大学病院)

令和4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体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 ～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資質向上を志向した研修体制の構築

令和2年度

- ・2020年4月現在認定されている43名に対する実態調査
- ・どのような活動をしているのか現状の把握
- ・活動上の問題点、困難さの抽出
- ・専門性が発揮できる効果的な配置・相談体制・研修について考察

令和3年度

- ・実態調査を基に研修プログラムを検討
- ・ロールプレイチェックリストの作成
- ・がん・生殖医療専門心理士の質指標(QI)案の作成

令和4年度

- ・研究参加者を募り、研修プログラムの実施、その効果を評価
- ・がん・生殖医療専門心理士の質指標(QI)の策定
- ・資質向上のための研修体制の提案

令和4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体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 ～がん・生殖医療専門心理士の資質向上を志向した研究～

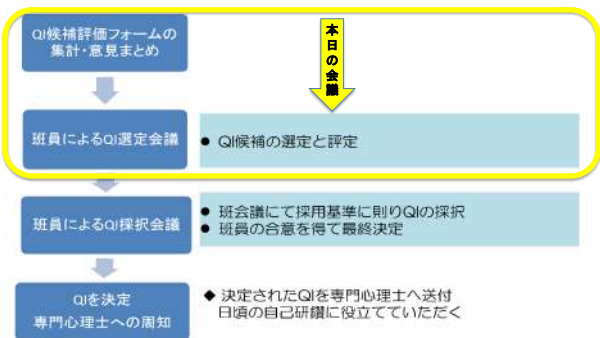
がん・生殖医療専門心理士の資質向上を志向した研修体制の構築

2022年4月～8月

研究参加同意	<ul style="list-style-type: none"> ・郵送にて研究依頼状、同意説明文、同意書を送付 ・ご参加いただける場合は、同意書を送返
小テスト・ロールプレイ日時の決定	<ul style="list-style-type: none"> ・メールまたは電話にて、1回目小テストとロールプレイ実施予定を決定
1回目小テスト回答	<ul style="list-style-type: none"> ・WEBにて基礎データ、1回目小テストに回答する
小テスト解説、ロールプレイ教材など自習	<ul style="list-style-type: none"> ・1回目小テスト終了後、ロールプレイ予定日3週間前に資料送付 各自で自習していただく
2回目小テスト回答 ロールプレイ実施 チェックリスト入力	<ul style="list-style-type: none"> ・WEBにて2回目小テストに回答し、対面またはWEBでロールプレイを実施、チェックリストを入力する ・その後、質疑応答
QI候補評価 入力	<ul style="list-style-type: none"> ・ロールプレイ実施後3日以内に、QI解説資料を読み、WEBにてQI候補評価フォームを入力する

令和4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体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 ～がん・生殖医療専門心理士の資質向上を志向した研究～

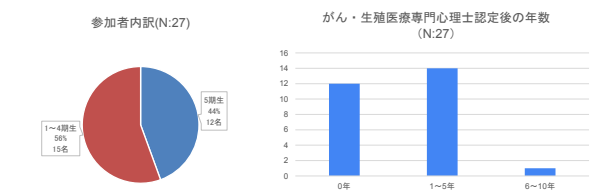
がん・生殖医療専門心理士の資質向上を志向した研修体制の構築



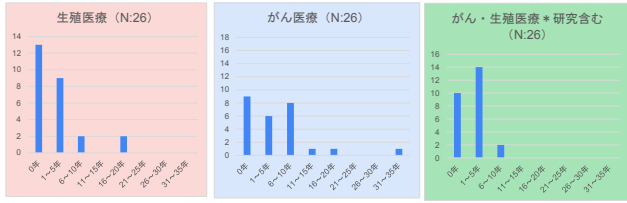
令和4年度厚生労働科学研究費補助金(がん政策研究事業)
 小児・AYA世代がん患者に対する長期生体機能温存に関わる心理支援体制の均てん化および適切な長期検体温存方法の提案に向けた研究
 (20EA0401)
 研究①がん・生殖医療における心理教育プログラムの開発と介入の効果検証 ～がん・生殖医療専門心理士の資質向上を志向した研究～

がん・生殖医療専門心理士の資質向上を志向した研修体制の構築

研究対象者: 研究協力者を除く55名のがん・生殖医療専門心理士に案内を送付
 研究参加者: 27名(28名が同意したが、1名が家庭の事情で撤回)
 研究参加率: 49%



◆実務経験年数



◆年間相談件数



研究参加者にロールプレイ実施後3日以内に、QI解説資料を読み、QI候補評価フォームを入力いただく

1. がん罹患やがん治療、妊孕性の問題に関する患者のお気持ちを伺い、心理ケアする言葉をかけながら患者の精神面のアセスメントを行い、患者が妊孕性温存について意思決定できる状態であるか確認する。

説明 (省略可)

1. QIとしての適切性*



1. 表現や内容について別案がある場合はご記入ください

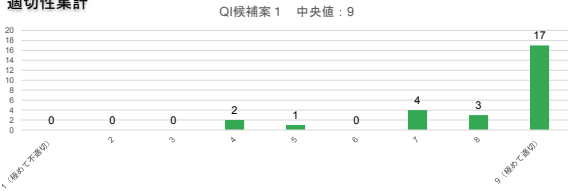
記述式テキスト (長文回答)

採択基準
中央値7以上のもの、かつ1~3を付けた班員が2名以下のもの

QI候補案1.

がん罹患やがん治療、妊孕性の問題に関する患者のお気持ちを伺い、心理ケアする言葉をかけながら患者の精神面のアセスメントを行い、患者が妊孕性温存について意思決定できる状態であるか確認する。

適切性集計



コメント

- 指標なので「お気持ちを伺い」ではなく、「気持ちを聞き」でよいと思います。
- がん罹患経験(がんに罹患した事)、がん治療、

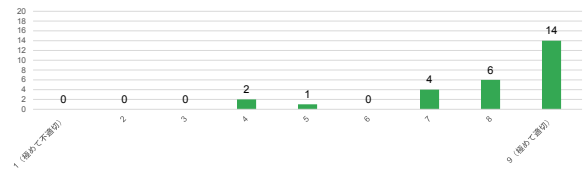
QI候補修正案

がんに罹患したことやがん治療、妊孕性に関する患者の気持ちを聞き、心理的ケアを行いながら患者の精神面のアセスメントを行い、患者が妊孕性温存について意思決定できる状態であるか確認する。

QI候補案2.

患者のがんの状態、がん治療計画、患者の年齢、婚姻状況、パートナーの有無など身体、医学、社会的状況をアセスメントする。

QI候補案2 中央値: 9



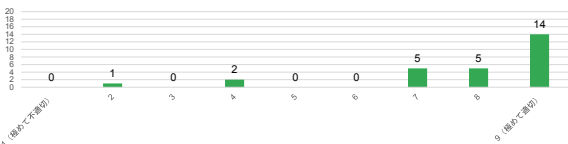
- 「患者の年齢」とは、生殖における患者の年齢的要因のアセスメントという意味合いでしょうか。
- 事前情報を得るために、予めアセスメントシートに記載してもらい、面談時に事項に沿って確認する。
- 身体(医学)的、社会的状況 (バイオ・ソーシャル)?

患者のがんの状態、がん治療計画、患者の年齢、婚姻状況、パートナーの有無など、医学的、社会的状況をアセスメントする。

QI候補案3.

がん治療が妊孕性へ与える影響などについて主治医からの説明内容を伺い、患者の理解を確認する。一般的医療情報について、患者の理解不足や情報提供の不足を補い、患者の理解を深める。

QI候補案3 中央値: 9



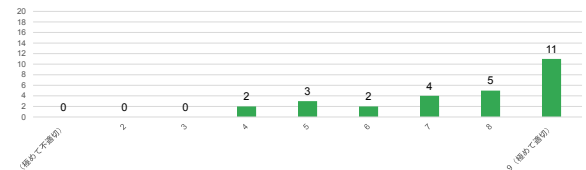
- 意味がわからないという訳ではないですが、読んでスツと入ってくる感じではないので、もう少しシンプルにしてはどうでしょうか? 例えば、目的「がん治療が妊孕性へ与える影響などについて、患者の知識と理解度を確認する。」として、その方法・手段として、「主治医から説明を受けた内容を確認する。」とする方がわかりやすいような気がします。もしくは、「患者が主治医から受けた説明内容を伺い、がん治療が妊孕性へ与える影響などについての患者の理解度を確認する。」というのはどうでしょう。

がん治療が妊孕性へ与える影響などについて主治医からの説明内容を聞き、患者の理解を確認する。必要に応じて情報を補い、患者の理解を深められるように支援する。

QI候補案4.

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し、それが告知により変化したかを確認する。

QI候補案4 中央値: 8



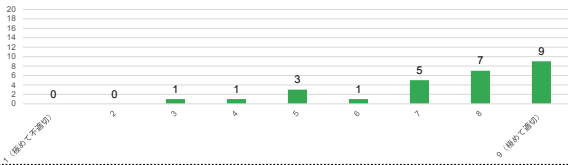
- 「希望」という表現は、「望み」という意味合いがあるため、患者が子供を産み育てることを望んでいたことが前提のように感じられる。「どのような希望」よりも「どのような思い」などの表現にした方がよいような気がします。
- 「がん告知」「子ども」

患者が子どもを産み育てることについて、がん告知までどう考えていたのか、それが告知後にどのように変化したかを確認する。

Q1候補案5.

性別による妊孕性について説明し、患者の生殖機能の状態などについて確認する。

Q1候補案5 中央値：8



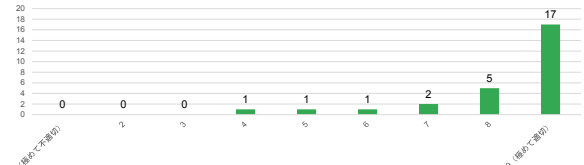
- 「性別による妊孕性」という表現、意味はわかるのですが、少しわかりづらい気がします。「(それぞれの性別に合わせた妊孕性)とはかどうでしょうか?ただ、性別についての表現は、難しいので、もう少し表現に工夫が必要な気がします。
- 生殖機能の状態とは具体的にどのようなことが加わっていてもよいと思いました
- 男性の患者にも女性の患者の妊孕性についても説明するという事でしょうか?または、女性の患者にも男性の妊孕性についても説明する?→妊孕性について(生物学的な)性差(SEX)についての情報提供を行い……男性の患者に男性の妊孕性について説明する→「性別による」はいらなくともしくは、妊孕性の(生物学的)性差についてを含めた生殖機能の状態?

妊孕性には性差と個人差があることを理解できるように説明し、患者の生殖機能の状態について確認する。

Q1候補案6.

妊孕性温存療法について情報提供し、患者の質問、心配などについて対応しながら理解を深める。

Q1候補案6 中央値：9



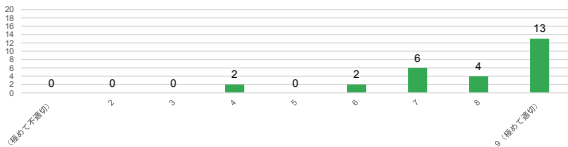
- 医療においてがん・生殖医療専門心理士をどう位置づけるかということによって表現は違うと思いますが、「対応しながら」というよりは双方向の「対話を通して」患者さんが理解を深められるのが心理士ならではの仕事と思っております。
- 共に考える姿勢的な表現を文言に入れていただければと思います。

妊孕性温存療法について情報提供し、患者の質問、心配など対話を通して理解を深める。

Q1候補案7.

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

Q1候補案7 中央値：8



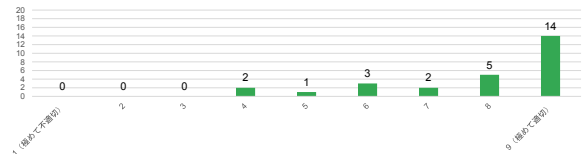
- 家族、パートナーの妊孕性温存についての理解や協力などの社会的サポート
- がん治療と生殖医療を用いた妊孕性温存療法の両面についての理解はパートナーや家族にとっではかなり難しいことと思われ、本人からの話だけでは判断するのが難しいのではないかと感じました。パートナーには是非本人と一緒に正確な情報提供の場を積極的に勧めることが必要ではないかと思えました。
- ロールプレイのときに、ご主人を「ご主人」、親や義理の親を「ご家族」と表現した時に少し違和感がありました。でもこの場合は、親や旦那さん、(子ども)を含めての家族ということであれば違和感はないです

家族、パートナーの妊孕性温存に関する理解や協力などの社会的サポートについてアセスメントする。

Q1候補案8.

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

Q1候補案8 中央値：9



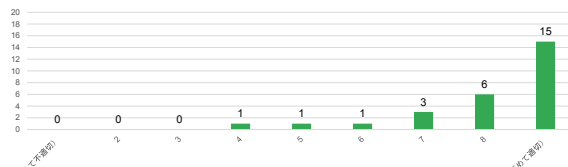
- 「患者が自身の思いや意向を伝えて、家族と話し合える場を持つように支援する」(意向を確認するのは患者でしょうか?)
- ～患者が妊孕性温存に関して、家族やパートナーの意向を確認しつつ自分の希望を伝え相談できるように支援する。

妊孕性温存に関する意向を家族やパートナーに確認する。その上で、患者が自身の思いや意向を伝えて、家族と話し合えるように支援する。これだと心理士が家族やパートナーに確認することになるため、患者自身が家族やパートナーの意向を確認でき、自身の思いや意向を伝えて、妊孕性温存について話し合えるように支援する。

Q1候補案9.

妊孕性温存をしない、できない場合について、心理教育的に人生の多様性について情報提供し、患者の状況やニーズに応じて対応する。

Q1候補案9 中央値：9



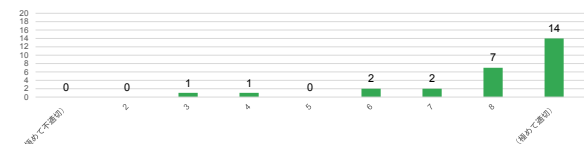
- 妊孕性温存を行う以外の選択肢について情報提供を行い、心理支援や人生の多様性についての心理教育を行う。
- 妊孕性温存を選択しなかったご夫婦には、改めて心理教育的な情報提供の場を作ることが必要ではないかと思えました。

妊孕性温存のみならず、様々な家族形成法に関する情報提供を行い、患者が多様な家族の在り方について知識を持てるように支援する。

Q1候補案10.

患者のがんの状態、がん治療、患者の背景、家族やパートナーの意向など総合的に整理をして、患者の妊孕性温存の希望を明確にする。

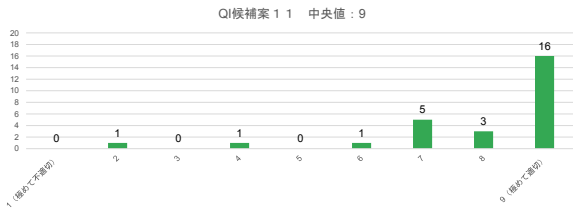
Q1候補案10 中央値：9



- ロールプレイで使用した資料のような紙面を用いて、視覚支援を通して患者と共に確認する。
- 患者のがんの状態、がん治療、患者の背景、家族やパートナーの意向など総合的に整理をして、患者の妊孕性温存の希望を明確にする。(ナンバーも関係あるなら10→8の順番?)
- 患者自身ががんの状態、治療スケジュール、今後に予想される妊孕性こと、身体的負担や費用等を記入していただいた方が患者の理解度をより正確に確認できるのではないかと。

患者のがんの状態・治療、患者の背景、家族やパートナーの意向など総合的に整理をして、患者の妊孕性温存の意思を明確にする。

QI候補案11.
妊孕性温存の意思決定を支援し、多職種、関係機関と連携する。



- 相談機関や役職、チーム名などを紙面でまとめて提示する
- 連携の目的を入れると良いのでは...。「がん治療の遅れがなく速やかに妊孕性温存ができるように」など???

がん治療に影響を与えないように、限られた時間内で妊孕性温存の意思決定を支援し、多職種、関係機関と連携する。

QI候補案12.
生殖に関する希望や悩みは患者の年齢や生活状況、ライフサイク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る。



- 素晴らしい研究だったので、個人的意見を書き連ねてしまいました。
- 今後の悩みを相談できる社会資源の情報提供が必要と思われる。

生殖や家族形成に関する悩みは、患者の年齢や生活状況、ライフサイクルなどの影響を受け、変化する可能性があることを伝えた上で、今後の継続的な心理支援の受け方について説明する。

がん・生殖医療専門心理士QI作成の手順について

<がん・生殖医療専門心理士QI作成の手順案>

- ① 班員より、QIの候補を上げていただく
- ② QI候補を評価シートにまとめる
- ③ 研究参加者が研修プログラムを体験後、QI候補を吟味、適切性について評価する

図2. QI候補評価シートの例

QI候補	QIとしての適切性	コメント
手術を受ける患者には、手術の利益と不利益の両方が説明される	1 2 3 4 5 6 7 8 9	
がんと診断された患者は疼痛に関して評価がなされ診療録に記載される	1 2 3 4 5 6 7 8 9	
手術以外の治療が行われる患者は治療開始前に確定診断がなされる	1 2 3 4 5 6 7 8 9	

(注) QI候補の内容は例であり、実際のものとは異なります。

- ④ 班員の評価をまとめ、検討会議を開催 内容の修正を適宜加えながら検討
- ⑤ 検討会議の結果をまとめ、各班員が2回目の評価を行う
- ⑥ 最終集計をして採用基準に則りQIを決定
- ⑦ 電子メールで回覧し、合意を得て最終決定とする

次回会議

中央値7以上のもの、かつ1~3を付けた班員が2名以下のもの

参考文献:「診療の質指標(Quality Indicator)作成の基本的考え方と方法」;東尚弘

添付資料 10

「がん・生殖医療専門心理士による妊孕性温存に関する意思決定支援の質指標」

QI 1	がんに罹患したことやがん治療、妊孕性に関する患者の気持ちを聞き、心理的ケアを行いながら患者の精神面のアセスメントを行い、患者が妊孕性温存について意思決定できる状態であるか確認する。
QI 2	患者のがんの状態、がん治療計画、患者の年齢、婚姻状況、パートナーの有無など、医学的、社会的状況をアセスメントする。
QI 3	がん治療が妊孕性へ与える影響などについて主治医からの説明内容を聞き、患者の理解を確認する。必要に応じて情報を補い、患者の理解を深められるように支援する。
QI 4	患者が子どもを産み育てることについて、がん告知までどう考えていたのか、それが告知後にどのように変化したかを確認する。
QI 5	妊孕性には性差と個人差があることを理解できるように説明し、患者の生殖機能の状態について確認する。
QI 6	妊孕性温存療法について情報を補い、患者の質問、心配など対話を通して理解を深める。
QI 7	家族、パートナーの妊孕性温存に関する理解や協力などの社会的サポートについてアセスメントする。
QI 8	患者自身が家族やパートナーの意向を確認でき、自身の思いや意向を伝えて、妊孕性温存について話し合えるように支援する。
QI 9	妊孕性温存のみならず、様々な家族形成の在り方に関する情報提供を行い、患者が多様な家族の在り方について知識を持てるように支援する。
QI 10	患者のがんの状態、治療、患者の背景、家族やパートナーの意向など総合的に整理をして、患者の妊孕性温存の意思を明確にする。
QI 11	がん治療に影響を与えないように、限られた時間内で妊孕性温存の意思決定を支援し、多職種、関係機関と連携する。
QI 12	生殖や家族形成に関する悩みは、患者の年齢や生活状況、ライフサイクルなどの影響を受け、変化する可能性があることを伝えた上で、今後の継続的な心理支援の受け方について説明する。

*これら 12 の QI を実践する場合は、公認心理師法に則って行うものとする。

認定妊孕性温存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

若年がん等患者に対する適切な主治療と妊孕性温存療法の提供について、医療従事者向け教育プログラム作成とその教育効果評価を行った。本研究では、がん等の治療による生殖機能への影響を説明し、適切な妊孕性温存療法を受けるための施設への紹介を行う、妊孕性温存に精通する医療従事者を養成するための e-learning 教材を作成した。また、この教材を受講した医療従事者に対して、教育効果の評価を行なった。この評価には、受講前、受講直後、および3ヶ月後のフォローアップ調査で構成され、オンライン試験とオンライン質問紙調査が含まれる。

この e-learning 教材は、がん等治療における生殖機能の保護や回復に関する知識を持つ医療従事者の育成に貢献した。また、その教育効果についても知識、自信、行動変容の3点から評価を行い、有用性を確認した。

研究分担者

渡邊 知映（昭和大）

原田 美由紀（東京大）

堀江 昭史（京大）

太田 邦明（東京労災病院）

高江 正道（聖マリアンナ医科大学）

このような状況の下、医療従事者向け妊孕性温存に関する教育プログラムを作成し、その教育効果を評価し、質の高い支援や教材を提供することで「患者本位のがん医療の実現」に近づくことができるよう、本研究を計画した。

B. 研究方法

医療従事者向けの妊孕性温存に関する知識および共同意思決定支援方法に関する e-learning 教材を作成した。また、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オンライン質問紙調査を行い、本教材の教育効果を評価した。

（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

A. 研究目的

若年がん等患者に対する妊孕性温存に関する、看護師向けトレーニングコースは教育効果が高く、患者の妊孕性温存に貢献することが報告された（Vadaparampil et al, Patient Education and Counseling, 2016）。また厚生労働省の発布した「がん診療連携拠点病院等の整備について」は、妊孕性温存に関する情報提供と治療に関する患者-医療従事者間の情報共有の体制整備が求められた。これは、がん等患者の妊孕性温存の共同意思決定を支援するために、医療機関が患者支援体制を整備する必要があることを示し、妊孕性温存に関する正確な情報提供ができる医療従事者の教育と育成が急務である。

遂行した。

(2) 個人情報保護の方法

得られた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、個人が特定されないように配慮して行った。収集したデータは漏洩・盗難・紛失等が起こらないよう厳重に管理した。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、条例を遵守した。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た。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、破棄するものとした。

C. 研究結果

医療従事者向けの妊孕性温存に関する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 (<https://singlecast.gakkaitv.net/stream/210212225>)。計 820 名の医療提供者がこのプログラムに参加した。

受講前テストと受講直後テストの間で平均知識スコアが増加し、参加者の妊孕性温存の診療に関する自信が高まった。さらに、がん等の診療に関わる医療提供者の患者に関わる行動にも変化が見られ、患者の婚姻状況と出産歴について尋ねる様に行動が変化した。

D. 考察

当初の計画通りに本教材を作成した。また、本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も施行した。この研究の結果から、妊孕性に関する知識が不足している、がん等診療に関わる医療従事者がおり、妊孕性温存に関するトピックの重要点を取り上げられた本教材のニーズは高いことがわかった。この結果は妊孕性温存療法に

関する医療従事者教育プログラムが有効であるという以前の研究と合致している。また、医療従事者は、患者と妊孕性に関する問題について話し合うことが重要であるが、すべての医療従事者が妊孕性温存の専門家である必要はない。重要なことは、妊孕性の懸念を持つ患者を適切な生殖医療施設に適切に導くことである。

E. 結論

医療従事者向け妊孕性温存に関する知識および共同意思決定支援方法に関する e-learning 教材は、思春期および若年成人のがん等患者とサバイバーをケアする医療従事者の妊孕性温存に関する知識と医療従事者の自信を向上させた。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入

G. 研究発表

1. 論文発表
投稿中
2. 学会発表

共有意思決定をサポートする認定妊孕性温存ナビゲーターとがん診療連携拠点病院等、小児がん拠点病院等の整備指針について、小野 政徳、第 13 回日本がん・生殖医療学会学術集会 (2023/2/25 埼玉県さいたま市)

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4年度は、令和3年に引き続き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 鈴木直において、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」を継続した。令和4年は、日本がん・生殖医療学会に所属する医師に対して、認定遺伝カウンセラー[®]にがん・生殖医療に関する情報提供において期待することを追加調査として実施した。研究内容は Journal of Adolescent and Young Adult Oncology に投稿し、査読中である。

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。

明らかにする目的で医師対象のアンケート調査も行った。日本がん生殖医学会に所属する医師（474名）を対象として、選択式アンケートを2022年11月にWEB上で行った。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された研究(令和3年度実施（承認番号:M21141）の研究内容の追加として申請し、承認を得て実施された

B. 研究方法

医師が認定遺伝カウンセラーへ希望することを

C. 研究結果

がん・生殖医療の情報提供を主に行っている医

師が認定遺伝カウンセラーにがん・生殖医療の分野で期待することを知らるために医師向けのアンケート調査を行った。回答率は34%(n=161)。特に期待することはないは3%と少なく、遺伝性腫瘍についてのみならずがん・生殖医療に関連した内容を認定遺伝カウンセラーが情報提供するように期待する回答を多く認めた。

D. 考察

単一の変異遺伝子を受け継ぐことにより生じうる腫瘍である、遺伝性腫瘍は、現在、がんのリスクを一般集団の何倍にも増大させる約100種類の遺伝子が知られている。遺伝性腫瘍の患者は全がん患者の5%未満であるが、その遺伝学的基礎の同定は、本人の治療法の選択や健康管理のみならず、家系構成員の臨床的管理にも極めて重要である。日本の認定遺伝カウンセラー総数は318名(2021年12月現在)、人口10万人あたり2.5人であり、一方、米国の遺伝カウンセラー数は人口10万人あたり18人であり、米国のカウンセラー数に対し少ない。彼らは主に医療機関で遺伝性腫瘍や出生前診断などに関する遺伝診療や遺伝カウンセリングに関わっているが、がん・生殖医療にかかわる情報提供の担い手としても期待される。

E. 結論

医師を対象としたアンケートによっても、認定遺伝カウンセラーが、がん・生殖医療領域へ介入する期待が高く、特に遺伝性腫瘍患者に対する介入が期待される。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入

G. 研究発表

1. 論文発表

タイトル : A nationwide survey aimed at role of genetic counselors in oncofertility in

Japan

Journal of Adolescent and Young Adult Oncology に投稿 査読中

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
「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)」
分担研究報告書

がん・生殖医療における人材育成に関する研究 (薬剤師)

研究分担者 前沢 忠志 三重大学医学部附属病院高度生殖医療センター 講師

がん・生殖医療において、患者は短期間に妊孕性温存を実施するかどうかの意思決定を迫られる。その過程において、医師だけでなく看護師・心理士・薬剤師等のコメディカルの役割は重要である。その中でも薬剤師は、抗がん剤などの薬剤の毒性、性腺毒性等の知識が豊富であり、患者に正確な情報を迅速に与えることが期待できる。しかし現在、がん・生殖医療への薬剤師の関りは限定的であり、より深く関ることより、患者への情報提供の円滑化や患者の意思決定の助けになることが期待される。また、化学療法のレジメン作成段階で、性腺毒性について正確な評価ができれば、がん治療医への妊孕性温存の患者への情報提供について相談することも期待できる。本研究では、薬剤師と医師のがん・生殖医療における連携の実態を明らかにし、今後の連携の在り方について広く啓発していくことを目的とする。

A. 研究目的

がん・生殖医療において、患者は短期間に妊孕性温存を実施するかどうかの意思決定を迫られる。その過程において、医師だけでなく看護師・心理士・薬剤師等のコメディカルの役割は重要である。薬剤師は、抗がん剤などの薬剤の毒性、性腺毒性等の知識が豊富であり、患者に正確な情報を迅速に与えることが期待できる。しかし現在、がん・生殖医療への薬剤師の関りは限定的であり、より広い関りが期待される。本研究では、薬剤師と医師のがん・生殖医療における連携の実態を明らかにし、今後の連携の在り方について広く啓発していくことを目的とする。

B. 研究方法

令和4年に複数回の班会議を実施し、医師と薬剤師のがん・生殖医療における連携体制について本邦の実情を明らかにできる内容について、医師

側、薬剤師側双方についてのアンケートを作成した。アンケート内容は、各々の回答から医師・薬剤師の双方がどのように妊孕性温存をとらえ、各々に対して何を求めているのか、円滑な連携を構築する方法について、現状の問題点を明らかに出来る内容とした。

本アンケートは、令和5年2月に、がん診療連携拠点病院、がん診療連携病院等、がん診療を扱う医療機関に対してアンケートを送付し、その中身はがんを扱う各診療科及び薬剤師部門宛てに送付した。また、医療薬学会の会員向けのメールリストからもアンケートを依頼し、がん診療病院に在籍していないが、がん患者に関わる可能性のある薬剤師も対象とした。回答は、送付もしくはメールで送付したQRコードよりGoogleフォームへのアンケートに入り、回答する形式とした。

本アンケート結果をもとに、今後、医師-薬剤師間の連携に必要なものを本班会議で作成してい

き、広く啓発していく。

(倫理面への配慮)

アンケートは施設に送付するが、回答者は無記名で回答するため、個人の特定は行われぬよう配慮を行った。

C. 研究結果

現在、アンケート結果の収集中であり、結果が出たのちに報告を行う。

D. 考察

本アンケートを作成する過程の班会議では、薬剤師が十分に関与している施設は少ない印象であった。薬剤師は、抗がん剤の毒性、性腺毒性に関する知識を十分に持ち、抗がん剤レジメンの作成段階で患者への性腺機能低下のリスクを十分に把握出来ることで、早期に妊孕性温存が必要な患者を抽出することができると期待される。そのために、現状の化学療法レジメン作成や医師のカンファレンスにどれほど薬剤師の参加があるのかを明らかにする必要があると考えられた。そのうえで、患者の妊孕性温存への説明に、どの程度薬剤師が関わっているかを明らかにしていく。また、薬剤師が性腺毒性についての評価を行う際や患者説明の際に参考となる情報源についての質問も行い、今後薬剤師が妊孕性温存に関わる過程で、説明ツール及び検索源の参考になるものが必要だと感じたため、本内容についてもアンケートに盛り込んだ。

令和5年度中にアンケートの集計及び公表を実施し、がん・生殖医療に薬剤師が関わる際の障壁や連携についての問題点から、今後の薬剤師への啓発を円滑にするための資材作成等を行っていく必要がある。

E. 結論

薬剤師の医師のがん・生殖医療における連携の実情を明らかにし、全国の薬剤師により妊孕性温存に関わってもらふことにより、患者が多くの恩

恵を得られることになる。

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

がん・生殖ナビゲーター看護師（OFNN）の教育プログラムによる心理支援強化を目指した研究

研究分担者 渡邊知映 昭和大学保健医療学部 教授

がん・生殖医療における心理支援を強化することに寄与する人材育成として、がん・生殖ナビゲーター看護師（OFNN）の教育プログラムを開発し、その有効性について検証した。教育プログラムは全18項目の教材をオンライン受講後、WEBによる事例検討会を行った。参加者114名において、知識と実践への自己効力感の向上に長期的な教育効果があることが明らかになった。今後は、がん・生殖医療において意思決定支援に携わる人材育成と質の向上が求められる。

A. 研究目的

がん・生殖医療における心理支援を強化することに寄与する人材育成として、がん・生殖ナビゲーター看護師（OFNN）の教育プログラムを開発し、その有効性について検証することを目的とした。

B. 研究方法

教育プログラムは2部構成とした。まず、がん・生殖医療の基礎講座8項目および各がん種と妊孕性温存療法の適応8項目のe-learning教材とがん・生殖医療の意思決定の場面のロールプレイ教材を作成した。全18項目の教材をオンライン受講後、WEBによる事例検討会を行った。受講対象を3年以上のがん医療・生殖医療に従事経験を有する看護職として、教育介入を行う前・直後・3か月後の3時点でのがん・生殖医療に関する知識・態度・実践の変化について評価を行うことで有効性について検証した。（倫理面への配慮）東京医科大学倫理委員会での承認を得た（T2021-0300）。

C. 研究結果

137名（がん医療側90名、生殖医療47名）が受講し、3回の知識確認テストまで修了した114名に対して受講証を発行した。e-learning教材およびWEB事例検討会の有用性については、いずれもと

ても、まあ役に立つとの回答が97.9%と高く、満足度の高い結果であった。最終的に受講証を発行した114名において、介入前後での教育効果を検証したところ、がん・生殖医療の知識を問う平均点はpre24.5点、直後31.4点、3か月後30.6点（ $p \leq 0.001$ ）に向上した。さらに、がん・生殖医療を実践することへの自己効力感もすべての項目について、教育介入前に比べて、介入後は有意に上昇し、その効果は3か月後も維持されていた（ $p \leq 0.001$ ）。がん・生殖それぞれの専門分野における差は認められなかった。

D. 考察

がん・生殖医療にかかわる看護師を対象とした教育介入については、知識・実践への自己効力感に長期的な教育効果があることが明らかになった。今後は、がん・生殖医療において意思決定支援に携わる人材育成と質の向上が求められる。

E. 結論

本プログラムは、がん・生殖医療における看護職に対する教育効果が検証され、人材育成に有効であることが示唆された。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入

G. 研究発表

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

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

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(幼少期編旧バージョンと思春期編)およびR4 年度に新規に開発した動画(幼少期編新バージョン)の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、R3-4 年度に幼少期編を改変した新規の動画を作成した(幼少期編新バージョン)。R4 年 8 月～R4 年 9 月に小児がん診療に携わる医師、看護師、心理士、Child Life Specialist(以下 CLS)などに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。

(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

図 1 に回答者の特徴を示す。前回同様、57 人の医師、看護師、CLS、心理士などから回答を得た。新規の幼少期編動画に対するポジティブな意見では、「わかりやすかった 87% (旧幼少期:66%)」、「小児にも安心して見せることができる 79% (旧幼少期:64%)」、「本動画を妊孕性温存の情報提供や説明する際に使用したい 86% (旧幼少期:62%)」など、旧バージョンに比較し大幅に改善を認めた。その他は、「小児にも安心して見せることができる」(図 2 参照)、「旧バージョンと比較しわかりやす

くなった」、「治療に対して明るいイメージが持てる」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では、動画を見ても「妊孕性温存療法」の理解度は変わらない可能性がある（図3参照）という意見もあったが、旧バージョンの評価のような「比喩が多すぎてわかりにくい」などの意見は大幅に減少した。

また、H29-R4年度の研究成果を、R4年度に論文化した。

D. 考察

新規に作成した動画は、妊孕性温存療法についてより具体的な内容となっており、視聴対象年齢が旧バージョンと比較し少し高くなった印象である。旧バージョンは比喩表現が多く、イラストの雰囲気も鮮やかであるため個人差はあるが3歳程度の小児から見せることができると推察される。一方、新バージョンは「卵巣さん」という表現なども含まれており、5歳以上の小児患者が対象と思われる。今後、実臨床での検証を必要とする。

E. 結論

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、医療従事者の評価でも臨床現場で使用したいという意見が86%と高い評価を得ることができた。今後、本動画を実臨床で患者に視聴してもらい、患者からの評価や動画の効果に関して検証が必要である。

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

図1. 回答者の特徴

		N
職業	医師	34
	看護師	14
	Child Life specialist	1
	心理士	4
	その他	4
性別	男性	19
	女性	38
	回答したくない	0
医師年数	<5年	0
	5-9年	5
	10-14年	6
	>15年	23
専門分野	小児血液腫瘍科	17
	小児内分泌科	0
	生殖内分泌科	9
	その他	31

図2. 動画に関するポジティブな意見

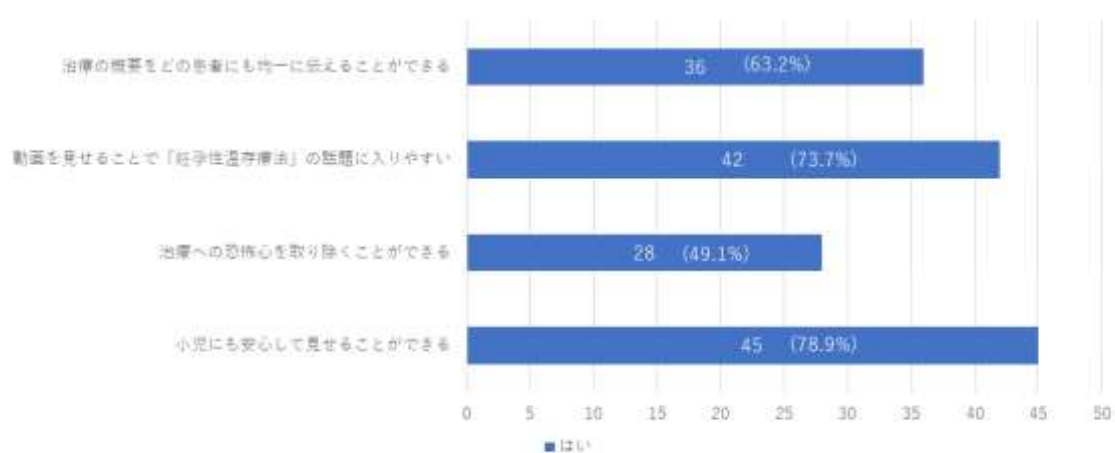
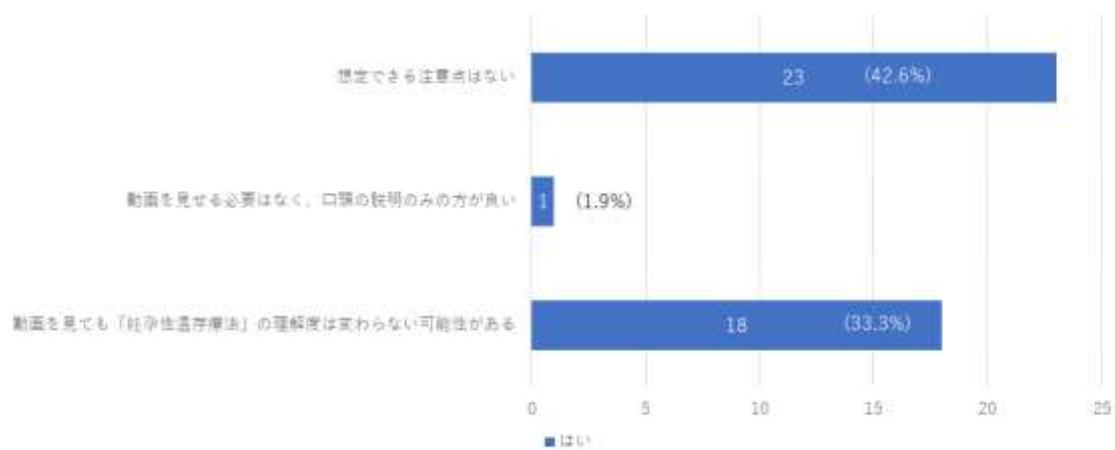
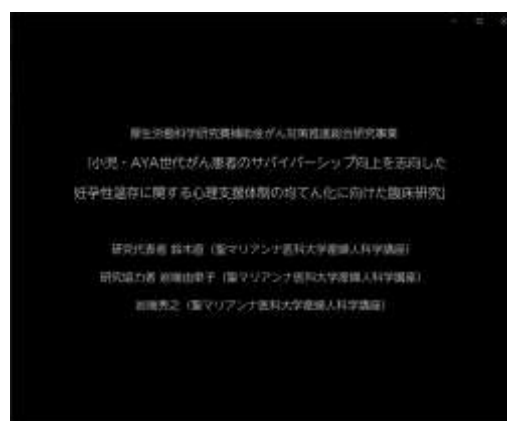
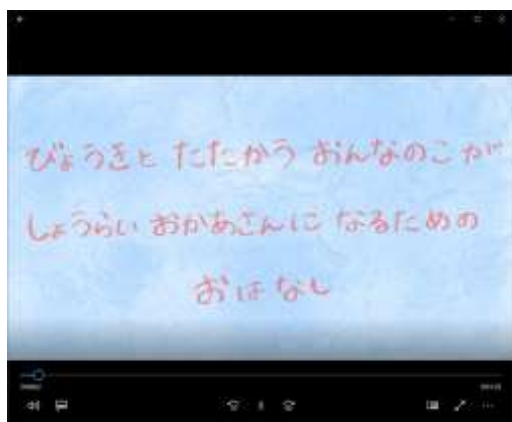


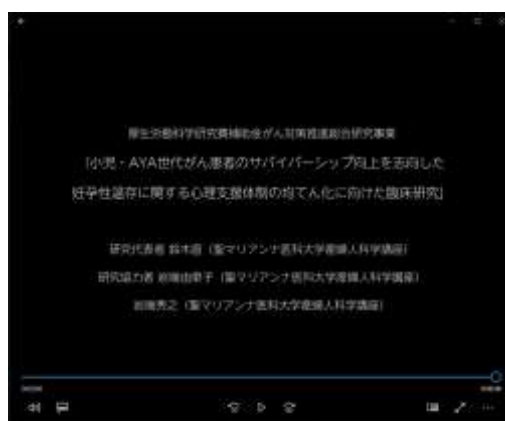
図3. 動画に関するネガティブな意見



妊よう性温存療法_幼少期編 動画抜粋版



妊よう性温存療法_思春期編 動画抜粋版





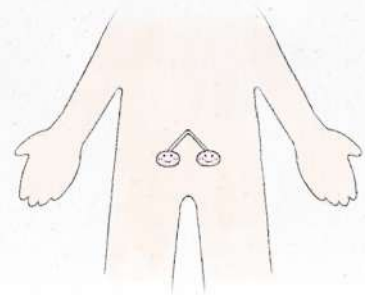
びょうきとたたかうおんなのこが



しょうらい おかあさんになるおはなしです



びょうきをやっつけるために
おくすりをつかうことになりました



み
た
な
ら
せ
な
い
は
た
ま
ご
じ
い
て
い
ま
す



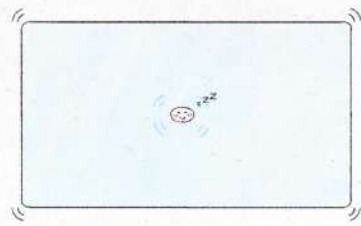
わるいものを
やっつけるのがしごとなんだけど



このらんそうさんが
たたかひにまきこまれるとたいへん



わたしたちにおまかせください！



こおりのそとこで
しっかりとまもりま
す



いたくないからあんしんしてね



もし しゅじゅつごにいたみをか
んじたら



わたしたちがらんそうさんを



このらんそうさんを
からだにつれてきて



なにかわからないことがあったら



なにかわからないことがあったら



なんでもきいてください

厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業

小児・AYA世代がん患者のサバイバーシップ向上を志向した
妊孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究

研究代表者

鈴木 直 (聖マリアンナ医科大学 産婦人科学)

研究分担者

松本 公一 (国立成育医療研究センター 小児がんセンター)

宮地 充 (京都府立医科大学 小児科学教室)

平山 雅浩 (三重大学 小児科学)

豊野 大 (神奈川県立こども医療センター 血液・腫瘍科)

浅田 順子 (京都大学 産婦人科学)

小泉 智恵 (關西医科大学埼玉医療センター リプロダクションセンター)

真部 淳 (北海道大学 小児科学教室)

高江 正道・岩崎 秀之 (聖マリアンナ医科大学 産婦人科学)

池田 智明・前沢 忠志 (三重大学 産科婦人科学教室)

研究協力者

森 鉄也 (聖マリアンナ医科大学 小児科)

若崎 由里子 (聖マリアンナ医科大学 産婦人科)

長 祐子 (北海道大学 小児科)

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 主任教授

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晚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。

小児がんの晚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。小児科医向けアンケート結果は日本小児科学会のシンポジウムで発表し、産婦人科医向けアンケート結果については現在論文投稿中である。令和5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)

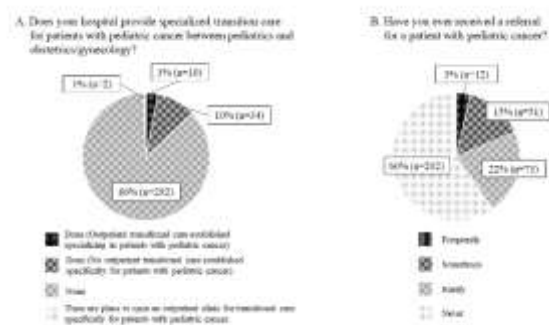
産婦人科医を対象としたアンケート調査は、聖マリアンナ医科大学 生命倫理委員会にて承認を得

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。



A. What was the reason for the referral of the patient with pediatric cancer? (multiple answers allowed)

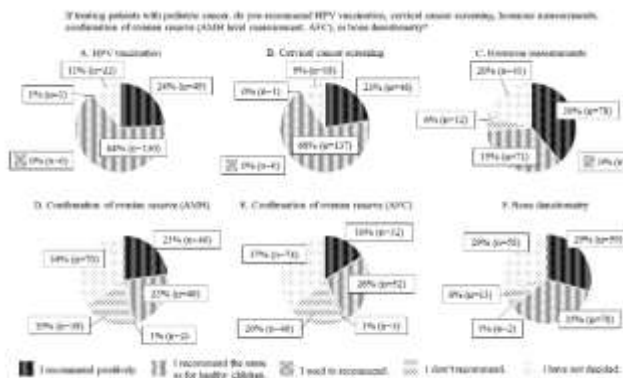
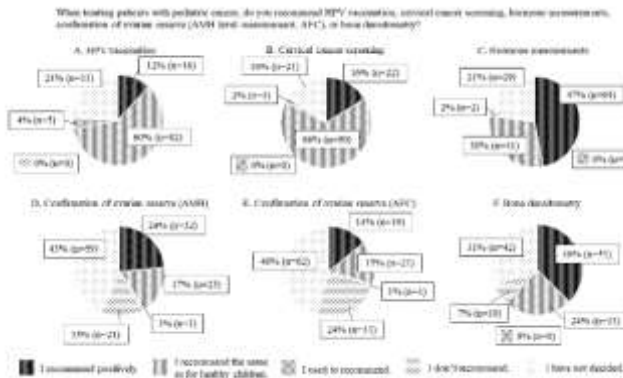


B. Do you have any current or anticipated problems with referrals of patients with pediatric cancer? (multiple answers allowed)

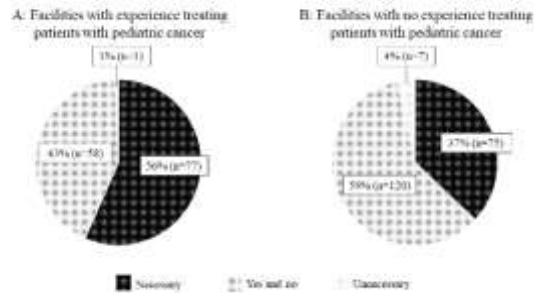


C. Do you have any anticipated problems with referrals of patients with pediatric cancer? (multiple answers allowed)





What do you think about the need for patients with pediatric cancer to visit obstetrics/gynecology after they reach adulthood?



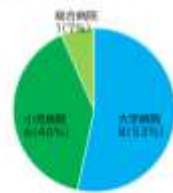
CLASSIFICATION OF SPECIFIC EPISODES OF DIFFICULTY THAT ACTUALLY OCCURRED AT THE FACILITY

- (I) Explanation
 - "Patients themselves are not informed about ovarian dysfunction, etc."
 - "At the request of the parents, the treatment was performed without explaining to the patients the effects of the treatment on her fertility. The patient was then seen for gonadal function evaluation. When explaining the test results, the physician was unable to provide a satisfactory explanation to the patient."
 - "A patient who had been briefed to be treated for ovarian dysfunction did not attend the clinic. After reaching adulthood, she developed severe osteoporosis and was concerned about treatment options."
- (II) System
 - "As long-term outpatient care with stable progress is limited in acute care hospitals, it is questionable whether follow-up at such facilities is necessary, and follow-up at a clinic with expertise would be fine."
 - "There are no facilities in the community that specialize in transitional care."
 - "It is difficult for a particular doctor to see a patient for a long period of time and in accordance with her life cycle."
 - "As there is no set procedure for handling patients with pediatric cancer when they are referred to the hospital, different physicians will respond differently."
 - "After the patient became an adult, it was difficult to determine whether the follow-up of the underlying disease would be performed by pediatrics or whether the patient would be transferred to internal medicine or some other specialty."
 - "I am not sure whether pediatrics or obstetrics and gynecology should take the lead in hormone replacement for ovarian dysfunction, or at what age it should be considered obstetric and gynecological management."
- (III) Knowledge
 - "Lack of knowledge of what medical treatment is appropriate after referral!"
 - "Lack of knowledge about pediatric cancer treatment."
- (IV) Fertility preservation and ovarian dysfunction-related
 - "The facility where oocyte cryopreservation or ovarian tissue cryopreservation is available is far away."
 - "There is not enough time to start treatment of the primary disease."
 - "The patient was already in premature menopause."
 - "Pregnancy was almost impossible, but the patient could not accept this fact and stopped coming to the hospital."
- (V) Perinatal-related
 - "Pregnant without permission to conceive."
 - "After overcoming cancer, she came of childbearing age and became pregnant, but developed heart failure and was diagnosed with anticancer-induced cardiomyopathy."
- (VI) Primary disease-related
 - "While preparing for fertility preservation, she had to abandon the project because of exacerbation of her primary disease."
 - "A case of leukemia relapse with poor prognosis."
- (VII) Unfamiliarity with pediatric care
 - "Male doctors find it stressful to examine female children. Many of them prefer to see a female doctor because they are not comfortable with male doctors."
 - "I had trouble explaining sperm cryopreservation to boys who had not experienced masturbation."
 - "There is concern that the internal examination may be traumatic and affect subsequent gynecological examinations, such as not seeing the doctor when they should."
 - "Unfamiliarity with pediatric-specific medical considerations."

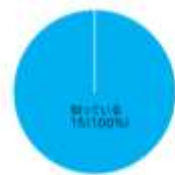
II. 小児科医を対象としたアンケート結果。

回答率 100% (全 15 施設)。

Q1. 貴施設は、どの施設に属しますか。



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 社会的な自立を促してから

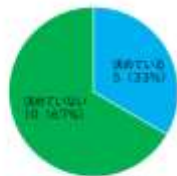
Q4. 保護者に説明する場合についてお聞かせします。
小児-思春期患者に対して、がん等の疾患に対する治療による将来不妊症(または性腺機能不全)になる可能性について、いつ伝えますか？**決定期の年齢層別**に当てはまるものを一つずつ選択してください。



Q5. 患者本人に説明する場合についてお聞かせします。
小児-思春期患者に対して、がん等の疾患に対する治療による将来不妊症(または性腺機能不全)になる可能性について、いつ伝えますか？**決定期の年齢層別**に当てはまるものを一つずつ選択してください。



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将来不妊症(または性腺機能不全)の可能性について説明する場合、説明時期を定めていますか？
(例: 年齢、高校卒業、結婚、成人科への移行時など)

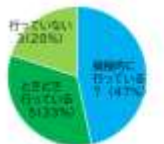


決めている時期の具体的な回答

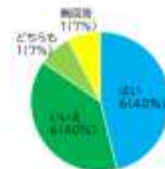
- 成人診療科へ移行時
- 高校生、高校2-3年生
- 結婚などのイベント時
- 18-25歳頃
- 児の理解が可能となった時期

【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かせします。】

Q7. 成人科への移行(紹介)を行っていますか？



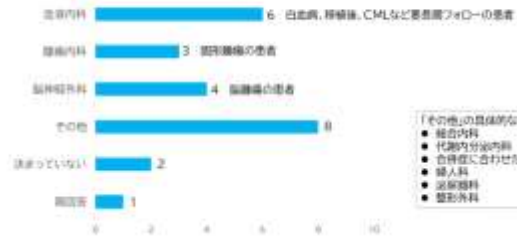
Q8. 成人科への移行(紹介)を行っている場合、移行の規程は定式化されていますか？



「はい」の具体的な回答

- トランジション外来の活用
- トランジションカンファレンスの開催
- 成健フォローアップ外来⇄連携病院とのカンファレンス
- 院内公認移行連携ネットワークの活用
- 移行合併症に合わせた診療科に紹介する

Q9. 移行先の主料となる成人科は何か？(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
 - 代謝内分泌内科
 - 合併症に合わせた診療科
 - 成人科
 - 泌尿器科
 - 整形外科

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
- 説明機会が限定的
 - 適切な受け入れ先がない
 - 連携関係なく連携機会がある場合
 - 各々ある、一言では表せない

【主料以外の移行(紹介)についてお聞かせします。】

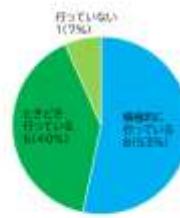
Q11. 小児がん治療後の転院合併症対策として他科に紹介していますか？(複数回答可)



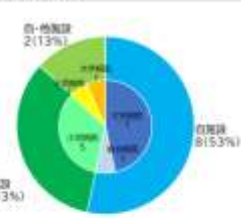
- 「その他」の具体的な回答
- 皮膚科など
 - 合併症に合わせた診療科

【Q12-16. 産婦人科への移行(紹介)についてお聞かせします。】

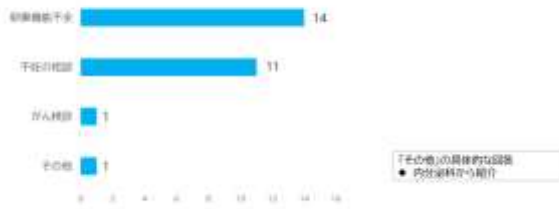
Q12. 産婦人科への移行(紹介)を行っていますか？



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？



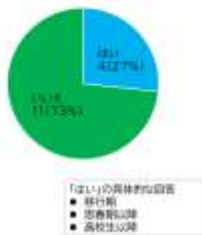
Q14. 産婦人科への移行(紹介)を行っている場合、その他(きっかけ)は何ですか？(複数回答可)



Q21. 小児がん治療中・治療後に、産婦人科的な問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。



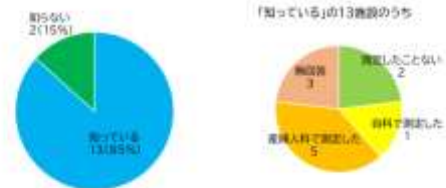
Q15. 産婦人科への移行(紹介)を行っている場合、年齢・時期は決まっていますか？



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

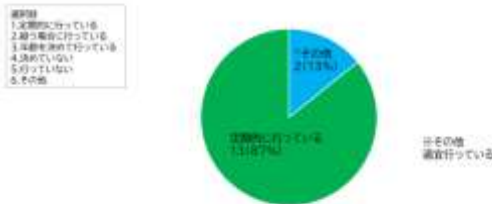


Q22. AMH(アンチミュラー管ホルモン)を知っていますか？知っている場合、小児がん治療後の患者さんで測定したことはありますか？

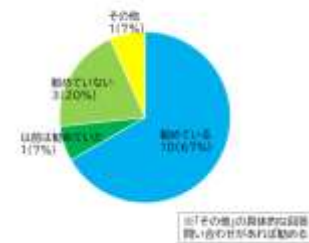


【Q17-21, 産婦機能不全などの産婦人科的問題についてお聞きします。】

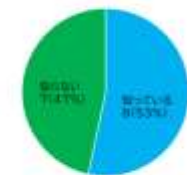
Q17. 小児がん治療後に産婦機能不全をはじめとした内分泌学的検査を行っていますか？



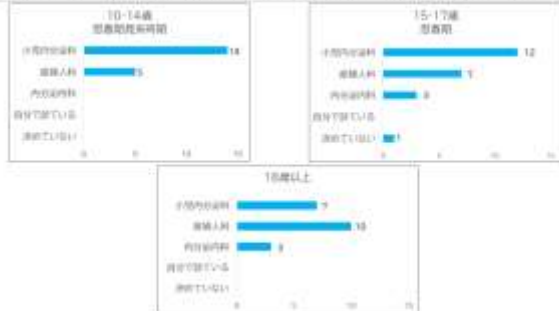
Q23. 小児がん治療後の患者さんにヒトパピローマウイルス(HPV)アクテン検査を勧めていますか？



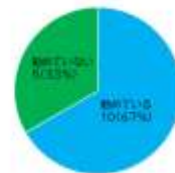
Q24. ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンが男性にも適応になったことを知っていますか？



Q18-20. 小児がん治療後の患者さんに産婦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)



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。

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5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。

また、小児科医向けアンケート結果は日本小児

科学会のシンポジウムで発表し、産婦人科医向けアンケート結果は現在論文投稿中である。

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

寺下友佳代. 小児がん患者の移行期医療の現状と課題, 第125回日本小児科学会学術集会, 2022年4月.

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
「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)」
分担研究報告書

小児がん拠点病院を対象とした webinar 開催による啓発活動

研究分担者 前沢 忠志 三重大学医学部附属病院高度生殖医療センター 講師

本邦の小児がん診療施設は、大学病院やこども病院等多岐にわたっている。小児症例の妊孕性温存療法は、男児ではマスターベーション可能な年齢からの精子凍結、女児には卵巣組織凍結が多く、初潮後で本人及び家族の希望があれば未受精卵子凍結が選択される。しかし、性交経験のない患者が多いため、卵巣組織凍結の選択になることが多い。しかし、いずれの治療においても小児患者への説明の難しさがある上に、小児科医の妊孕性に関する知識や認識の持ちようによって、患者へ説明がされるかどうかが決まる。また、卵巣組織凍結は、全ての都道府県で実施できるわけではなく、県をまたいで紹介・実施となることも少なくない。そのため、全ての小児がん患者への妊孕性温存療法の提供体制は十分とはいえない。本研究では、小児がん診療病院での妊孕性温存に関する障壁等の問題点を明らかにし、小児がん診療病院での妊孕性温存療法を広めることを目的とする。

研究分担者

鈴木 直 (聖マリアンナ医科大学 産婦人科学)

研究分担者

池田智明 (三重大学 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)

真部 淳 (北海道大学 大学院医学研究院 小児科学教室)

A. 研究目的

本邦の小児がん診療施設は、大学病院やこども病院等多岐にわたっている。小児症例の妊孕性温存療法は、男児ではマスターベーション可能な年齢からの精子凍結、女児には卵巣組織凍結 (初潮後で希望があれば未受精卵子凍結) がメインの選択になる。いずれも小児患者への説明の難しさや小児科医の妊孕性に関する知識や認識の持ちよう

など、小児がん患者への妊孕性温存療法の提供体制は十分とはいえない。そのため、小児がん診療病院での妊孕性温存に関する障壁等の問題点を明らかにし、小児がん診療病院での妊孕性温存療法を広めることを目的とする。

B. 研究方法

R3 年度に実施したアンケート調査により、がん診療施設と生殖医療施設の連携の不十分さ及び小児患者への妊孕性温存に関する説明資材の不足という問題点が明らかとなった。そのため、小児患者用の説明資材を作成し、日本がん・生殖医療学会のホームページより自由にダウンロード可能とした。また、本説明資材の認知度の向上及び小児がん診療施設と生殖医療施設との連携を深めるため、全国 7 ブロックをブロック毎に各々の小児がん拠点病院から、小児がん診療病院及び生殖医療施設や行政に対して、妊孕性温存セミナーを実施

した。セミナー内容は、「小児がん専門医が考えるがん・生殖医療」「本邦におけるがん・生殖医療の現状」「小児がん拠点病院での妊孕性温存の課題～厚労科研究班実態調査報告～」の3つの講演と、「各施設における現状と課題」についての6-9名のグループディスカッションを実施した後に、各グループからの発表及び総合討論を実施した。セミナー終了後に、グーグルフォームにてアンケート調査を実施した。

(倫理面への配慮)

アンケートは、無記名で回答し、回答者が誰かわからないよう配慮した。

C. 研究結果

(1) 調査回答率

セミナー参加者数は641名で、アンケート回答者数は256名であった(回答率:40.0%)。

アンケート回答者の職種の内訳は、医師(がん医療)37.1%(95/256)、医師(生殖医療)7.4%(19/256)、医師(その他)3.9%(10/256)、看護師28.9%(74/256)、薬剤師3.5%(9/256)、臨床心理士3.5%(9/256)、遺伝カウンセラー0.8%(2/256)、チャイルドライフスペシャリスト(CLS)0.8%(2/256)、ソーシャルワーカー7.8%(20/256)、その他9.4%(24/256)であった。

(2) セミナーでのディスカッションの意見

セミナーでのディスカッション内容で多くの地域・施設で挙げられたものを以下に示す。

- ① 妊孕性温存実施施設が無いことによる説明不足
 - ・ 卵巣組織凍結が出来ない県では、説明が出来ていない施設あり
 - ・ 幼児への説明がなされていない
 - ・ 妊孕性温存の実施がされていない
- ② 説明資材不足による困難
 - ・ 説明資材の不足により説明が困難

- ・ 今後、説明資材を作成予定
- ・ 紹介元での説明が不十分(説明資材不足のため)

③ 男児への説明の困難さ

- ・ 男児への説明の難しさ
- ・ マスターバージョンの説明資材がない
- ・ 説明なしで、がん治療開始

(3) アンケート結果

① 日常業務でのがん患者への関わり

今回の検討では、日常業務でがん患者に関わっているのは、92.2%(236/256)であった。また、がん患者もしくは患者家族よりがん治療による性腺機能への影響を受けた経験のある方は、66.8%(171/256)であった。その中で、がん患者本人から質問を受けた経験があるのは69.0%(118/171)で、患者家族から質問を受けた経験があるのは80.7%(138/171)であった。

② がん治療(抗がん剤と放射線治療)が生殖機能に与える影響についての説明

がん治療を受ける若年がん患者は、自身の治療が将来の妊娠に与える影響に大いに関心がある。がん患者に対応する限り、患者や医療者から質問を受ける機会はある。そのため、がん治療(抗がん剤治療と放射線治療)が性腺機能に与える影響についての説明可否について評価した。(図1)

抗がん剤と放射線治療の性腺への影響について説明出来る度合いは、各々でほとんど同じであった。「詳しく説明出来る」が約10%、「概ね説明出来る」が約40%、「説明出来る」が約15%、「少し説明出来る」は約30%、「全く説明出来ない」が約5%であった。

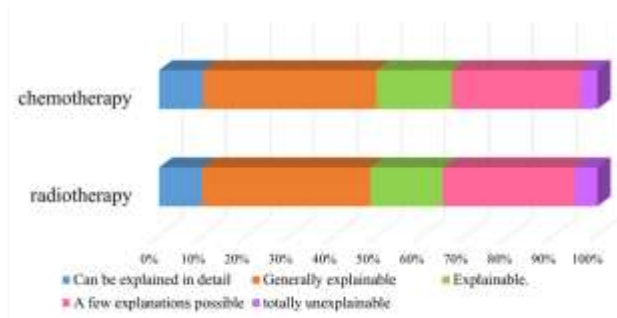


図 1

③ がん患者もしくは患者家族よりがん治療による性腺機能への影響について質問された場合の対応

ここでは、患者や家族から具体的にがん治療が性腺機能に与える影響について質問された場合の対応について評価を行った。(図 2)

「がん治療医への報告」が最も多く 37.9% (97/256) で、「生殖医療医への相談」は 28.1% (72/256) であった。また、「生殖医療医を紹介」は 16.4% (42/256) であった。一方、「自分で調べて答える」との回答は 12.5% (32/256) にみられた。



図 2

④ 医療従事者から、がん治療による性腺機能への影響に関する相談

がん治療の現場では、医療従事者からがん治療への性腺機能への影響について相談されることも多い。ここでは、医療従事者からの質問経験及びその職種について評価を行った (図 3)。

医療従事者から質問を受けた経験は、46.5% (119/256) の方があった。その中で、最も質問を受けた相手は看護師で 35.9% (92/256) で、次は

がん治療医で 21.9% (56/256) であった。

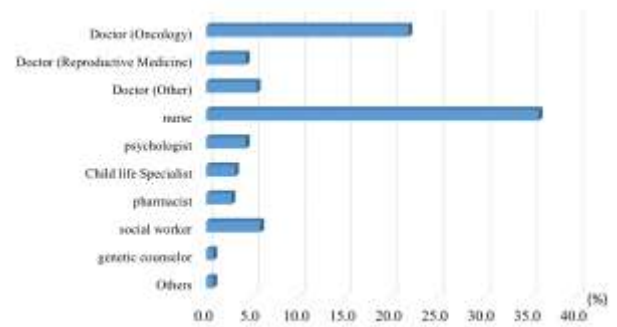


図 3

⑤ 講演前に知っていた妊孕性温存療法

妊孕性温存に関する認知度を評価するため、講演会前に知っていた妊孕性温存療法について調査を行った (図 4)。

精子凍結と未受精卵子凍結については、90%以上の方が認知しており、胚凍結や卵巢組織凍結については 80%以上の認知度があった。精巣内の精子採取による精子凍結は 64.5%と認知度は高くなかった。

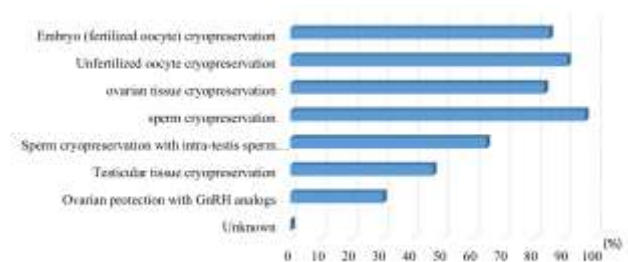


図 4

⑥ 妊孕性温存療法の説明及び実施に関する障壁

妊孕性温存を広めるために、妊孕性温存について説明や実施をする際に障壁になることについて評価を行った (図 5)。

障壁となるもので、最も多かったのが「説明資料の不足」で、58.2% (149/256) であった。次は、「医療従事者の意識や知識不足」で 53.5% (137/256) あった。また、「がん治療医の意識や知識不足」(42.2%) や「がん治療医の多忙による説明不足」(35.9%) も多く挙げられていた。

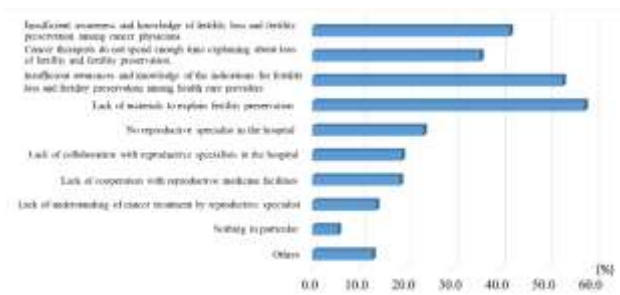


図5

⑥ 妊孕性温存に関する説明資料の利用希望

講演会中に案内した小児がん患者向けの説明資料の利用の希望についての評価を行った。利用の希望のあった方は、97.3% (249/256) であった。

D. 考察

全国各グループにおける妊孕性温存セミナーは、各々の地域において、小児がん診療施設と生殖医療施設の橋渡しに一定の効果があったと考えられた。

グループディスカッションでは、多職種、多診療科を織り交ぜてグループを構成したため、大部分は初めて見るメンバーで、自施設にはない情報等共有することが可能となった。その中で、多くの施設の共通の問題点は、患者への説明不足であった。妊孕性温存を自施設で行えない場合や、紹介先が分からない等の理由で紹介されないことや、説明資料がなく説明の仕方が分からないという意見がみられた。また、多くの施設で思春期男児への精子凍結の説明をする際に、説明資料がないことやマスターベーションの説明の困難さより、十分な情報提供が出来ていないという意見が多くみられた。

がん治療における、化学療法や放射線治療による性腺への影響について、説明出来ると回答したのは、全体の60%であり、残りの40%は少し説明出来るか全く説明出来ないと回答した。本セミナー参加者は、妊孕性に関する意識の高い方が多く参加しているが、その中でも40%の方は性腺への

影響について十分に説明出来ないことがわかった。

今回のセミナーでは、班会議のメンバーも各地域で生の声を聴くことができ、非常に有用なセミナーであったと考えられる。また同時に、各ブロック毎に異なる問題点も抱えており、各々の地域にあった啓発活動が必要であることが再認識された。

E. 結論

今後、各ブロックでの定期的なセミナーや、より地域のニーズに合った啓発活動を進めることで、本邦での妊孕性温存を受けるための医療格差を小さくできる可能性があることが示唆された。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入

G. 研究発表

1. 論文発表

Tadashi Maezawa, Nao Suzuki, Hiroki Takeuchi, Chikako Kiyotani, Keishiro Amano, Dai Keino, Hiroyuki Okimura, Mitsuru Miyachi, Maki Goto, Seido Takae, Akihito Horie, Junko Takita, Haruhiko Sago, Masahiro Hirayama, Tomoaki Ikeda, Kimikazu Matsumoto. Identifying Issues in Fertility Preservation for Childhood and Adolescent Patients with Cancer at Pediatric Oncology Hospitals in Japan: J Adolesc Young Adult Oncol. 2022 Apr;11(2):156-162.

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

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、がん治療時に妊孕性温存という選択肢を選べなかった、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。結果から、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。令和4年8月末までに32人のインタビューを終え、現在インタビュー内容の質的分析中である。

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)

分析協力者：

猪口 浩伸(カウンセリング教育サポートセンター
研究員)

A. 研究目的

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かび上げさせ、その複雑性を明らかにし、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。

B. 研究方法

本研究デザインは、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。

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が、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、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た。リクルートの結果32名のインタビューを実施した。うち2名が再発治療中であり、対象外であった。1名はインタビュー終了間際に再発治療中であると判明し、もう1名は再発治療中であるが研究に協力という強い希望があり、心情に配慮しながらインタビューを実地した(2名とも乳がん)。

現段階では、インタビュアーによる第一次分析中である。一次分析が終了次第、分析協力者とカテゴリーの統合を行い、質的分析を進めていく予定である。

D. 考察・結果

【参加者】計32人(男性3人、女性29人)

がん種	人数
血液がん	8人
乳がん	7人
肉腫	2人
子宮体がん/子宮頸がん/卵巣	11人

がん	
精巣腫瘍	1人
大腸・直腸がん	2人
脳腫瘍	1人

初発の罹患年齢(平均)：25歳

	年代	人数
小児発症	0-9才発症	2人
	10代発症	7人
成人発症	20代発症	13人
	30代発症	10人

現在の年齢(平均)：39歳

年代	人数
20代	2人
30代	17人
40代	12人
50代	1人

サバイバー歴(平均)：13年

年数	人数
5-9年	13人
10-19年	15人
20年以上	4人

婚姻状況：

婚姻状況	罹患時	現在
未婚(離婚含む)	28人	16人
既婚(事実婚含む)	4人	16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。(脳腫瘍サバイバー：罹患時22歳)

・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)/結婚相手にシングルファーザーを選んだ。(子宮体がんサバイバー：罹患時28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、話ず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)

・自分は妊娠が絶対的に望めない状態だったので、早々に養子縁組を考えられた。妊娠の望みが多少残っている方が辛いのではないか。(卵巣がん：罹患当時19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。

今後、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と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。分析途中の経過報告ではあるが、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たが、

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 例に達するまでに時間がかかった。しかし、その分貴重なデータであると考えられる。また、男性参加者が 3 人と少なく、がん種にも偏りがあるため、今後は男性がんサバイバーや希少がん患者の意見の吸い上げが必要である。

また今回、対象外の患者 2 名がインタビューに参加している。インタビューに際して、対象外である旨を伝えたが、自分の体験、意見を聞いて欲しい、他の人に生かしてもらいたいとの強い希望があり、心情に配慮しながらインタビューを行った。それだけセンシティブな体験を語る場がなく、そういった事柄を語る場所、相談場所が切に求められていると考えられた。

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

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

「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」

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

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 日までを行い、合計 774 名より回答を得た。

本研究は、上記研究のデータを二次利用した Web アンケート調査の自由記載回答に関する質的研究「AYA 世代がん患者のがん・生殖医療に対する経済的負担実態調査におけるアンケート自由記載の質的研究」である。Web アンケート調査の自由記載回答「Q76：あなたが、がん・生殖医療に対し、希望することを自由にお書きください」という自由記載に回答した 438 人の意見を分析した。現在一次分析が終了した時点で 20 個のカテゴリーが抽出された。今後、分析協力者とカテゴリーの統合を行い、更に分析を進め論文を予定している。

研究協力者(分析協力)：猪口 浩伸(カウンセリング教育サポートセンター研究員)

A. 研究目的

2022 年 4 月から、小児・AYA 世代がん等患者に対する妊孕性温存療法に係る医療費に対して、国からの公的な助成金制度が始まり、患者の経済的な負担が軽減されつつある。しかしながら、公的な助成金開始以前に妊孕性（生殖機能）温存を行うか否かという意思決定した患者にとって、妊孕性（生殖機能）温存にかかる経済負担が意思決定にどのように影響しているのか、また、意思決定に際し、どの程度の情報提供があったのか等を調査する必要があると考え、「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」(承認番号 第 5051)と題し、2021 年 2 月 25 日から 8 月 31 日までに WEB アンケートによる調査を行った。774 名からの回答を得て、2022 年 3 月 31 日に終了した。現在、他機関の

研究分担者により量的データ解析を行っている最中であるが、データの中にはアンケートの自由記載部分において、参加者の多彩な心情や妊孕性温存治療に関する希望が表出されており、量的解析では読み取れない参加者の心情を反映するために、アンケートの自由記載部分のデータを二次利用し、妊孕性（生殖機能）温存に関する意思決定に経済負担が及ぼした影響や、がん・生殖医療への希望を質的帰納的に分析する。

本研究は、がん・生殖医療の情報提供の状況や経済的負担が意思決定に及ぼす影響、それらにまつわる患者の心情が明らかにすることを目的とし、今後の介入方法や支援の在り方を検討する。

B. 研究方法

研究デザイン：

探索的研究であり、アンケート自由記載部分の質的研究である。

研究アウトライン：

2022年3月31日で終了したWEBによるアンケート調査「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的負担に関する実態調査」（承認番号 第5051）のデータから、自由記載部分のデータを二次利用する。自由記載である「Q76：あなたが、がん・生殖医療に対し、希望することを自由にお書きください」という設問に回答した、438名の文章をデータとして使用し、帰納的質的内容分析法で行った。手順は以下に示す。

- 1) 自由記載の回答を繰り返し読み、文章を一つの意味の塊である文節で区切り、コード化する。
- 2) コード化したデータとデータを比較し、類似性と差異性をもって分類する。
- 3) 分類したものをラベリングし、類似性に従い集約し、概念を生成する。
- 3) 生成した概念を集約し、サブカテゴリー、カテゴリーの生成を行う。
- 4) 第1分析者が上記を終えた段階（一次分析）で、第2分析者（分析協力者）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。

上記一連の作業は、継続的な質的研究のスーパーバイズと、がん・生殖医療に携わる医師や患者会の皆様からの助言を受けながら進め、分析の妥当性・信頼性を確保する。

（倫理面への配慮）

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て、「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的負担に関する実態調査」（承認番号 第5051）と題して行った、がん・生殖医療の受療状況および経済的負担に関するWEB調査データの二次利用研究である。WEBアンケートのトップページに、研究説明文書を掲載し、アンケートに参加する際に「アンケート参加に同意する・しない」の項目を作成し、同意した場合のみ、アンケートに進むシステムであり、WEB上で同意取得を行った。二次利用についての記載は、研究説明文の中の「7. 個人情報や調査の取り扱いについて」の中で示しており、

「(略)将来的に、新たに生命倫理委員会での承認を得ることによって本データを使用した二次調査を行う可能性があります。その場合も研究以外の目的にデータが使用されることはございません。」と明示している。

今回の二次利用に関して、データのアンケートが匿名のものであり、個人の同定が困難なため、オプトアウトは行わない。

C. 研究結果

WEBによるアンケート調査「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的負担に関する実態調査」（承認番号 第5051）の「Q76：あなたが、がん・生殖医療に対し、希望することを自由にお書きください」という設問に回答した、438名分の文章を帰納的に質的分析を行っている。分析途中であるが、一次分析の結果を下記に示す。一次分析では20個のカテゴリを抽出した。以下にカテゴリとサブカテゴリー、それぞれのコード数を示す。

カテゴリ(コード数)	サブカテゴリー(コード数)
二重(がん/妊孕性)のショック(計26)	<ul style="list-style-type: none"> ・二重のショック(9) ・病気よりも不妊になる方がショック(7) ・がんのショックが大きく、将来の子どものことまで考えられない(10)
情報提供のあり方(計196)	<ul style="list-style-type: none"> ・情報提示に求める姿勢(28) ・情報提供時の配慮(58) ・情報提供の平等性(78) ・情報提供のタイミングに関する要望(17) ・情報提供ツールの工夫(15)
意思決定支援のあり方(計110)	<ul style="list-style-type: none"> ・情報提供があり、知識を持ったうえで後悔の無い意思決定ができる環境づくり(4) ・意思決定の精神的負担(30)

	<ul style="list-style-type: none"> ・選択肢があることで生まれる混乱(16) ・選択肢がある重要性(5) ・時間経過の中で変化する気持ち(7) ・意思決定後も続く悩みと後悔(12) ・温存すると決めた理由(7) ・温存しないと決めた理由(29)
がん医療側と生殖医療側の連携問題(計 22)	<ul style="list-style-type: none"> ・情報が提供・共有される連携体制の促進(14) ・連携が目に見えることでの安心感/連携が見えない不安感(3) ・医師以外で相談・連携してくれる体制(2) ・連携の際の要望(3)
がん生殖医療への要望(計 73)	<ul style="list-style-type: none"> ・生殖医療の進歩への願い(37) ・環境整備(17) ・携わる全医療従事者への教育、育成(AYA 世代や妊孕性温存に関する知識、対応)(11) ・柔軟な対応(3) ・がん後の妊娠出産に関する情報が欲しい(3) ・卵子凍結の一般化(病気に関係なく卵子凍結をしておける社会)(1) ・仕事と両立できる採卵や移植の方法(1)
がん治療への要望(計 32)	<ul style="list-style-type: none"> ・がん拠点病院のどの診療科でも、必ず妊孕性温存の情報提供がされる体制づくり(9) ・がん治療医の対応への要望(7) ・がん治療施設内での妊孕性温存治療や卵巣機能フォローができるよう希望(2) ・子宮頸がん・体癌で子宮全摘する際のカウンセラーの介入希望

	<ul style="list-style-type: none"> (1) ・がん治療の進歩への期待(10) ・医療従事者への感謝(1) ・高額ながん治療費/保険適応でのがん治療が増えてほしい(2)
採卵の精神的・身体的負担(計 15)	<ul style="list-style-type: none"> ・採卵のストレス・不安(11) ・抗がん剤治療後の採卵の難しさ(1) ・がん治療と並行して、妊孕性温存を進めていく大変さへのフォロー(3)
保険適応化の希望(計 46)	<ul style="list-style-type: none"> ・がん生殖医療費の保険適応化を望む(41) ・不妊治療の保険適応化を望む(3) ・年齢や上限などの縛りの撤廃(1) ・がん治療のための中絶手術の保険適応化(1)
がん生殖医療の費用負担(186)	<ul style="list-style-type: none"> ・費用負担の経済的・精神的つらさ(63) ・補助金の継続・拡充・柔軟化の希望(60) ・年齢、状況、地域、男女差の不平等(13) ・家族への遠慮(3) ・費用が高額のため妊孕性温存を諦める人が居なくなる制度/世の中へ(15) ・新たに望む補助金の要望(23) ・温存費用だけでなく、AYA 世代の医療費の補助を(5) ・補助を受けた後の思い(4)
心理的ケア・相談体制の要望(計 83)	<ul style="list-style-type: none"> ・当人やパートナーへの心理的支援の要望(20) ・意思決定や温存治療中の心理的サポート体制の構築/拡充(23) ・相談のしづらさ/一人で悩み苦

	<ul style="list-style-type: none"> しむ孤独感(4) ・相談窓口が不明/窓口の必要性・拡充(7) ・罹患当時だけでなく、治療中・治療後・妊娠を考える時・あきらめる時と継続的な心理的サポートの必要性(11) ・がん治療後の妊娠・出産・不妊治療に関する相談窓口やコミュニティの作成(3) ・医療スタッフに対する患者への精神的ケアの教育(1) ・妊孕性を温存できない場合や選択しなかった人への心理的ケア(10) ・その他さまざまな精神的な影響(3)
ピアサポートの必要性(計 25)	<ul style="list-style-type: none"> ・同じような境遇の人と話したい(15) ・がん治療後の妊娠・出産の体験談を知りたい(5) ・自分の経験を役立てたいという思い(4) ・病院や医療従事者に若年のがん患者会の情報を持ってほしい(1)
成長や経過に応じた長期的な支援の必要性(計 13)	<ul style="list-style-type: none"> ・長期的な時間の経過に伴う気持ちの変化やライフイベントに応じたサポート(心理支援・相談場所の設置)(11) ・がん治療の経過観察の中で、卵巣機能の評価をしてほしい(1) ・小児がん経験者への対応(1)
若年性のがん/がん治療で不妊になるリスク/がん生殖医療の啓発・教育の必要性(計 60)	<ul style="list-style-type: none"> ・一般人(健康なうちに)へのがんと生殖医療の啓発の必要性(18) ・若いうちに教育の中でがんや女性の体の知識を持つ機会を(がん/生殖/女性の体)(9)

	<ul style="list-style-type: none"> ・医療従事者への啓発、教育、育成の必要性(13) ・企業・職場の理解、企業内の制度の充実(3) ・生殖機能のチェックや検診の啓発/簡便な検診(3) ・広く広まることへのリスク・生殖医療の限界についての周知(3) ・情報発信の仕方(5) ・がん患者や女性の活躍できる社会づくり(あきらめないで済む社会/働き方改革)(6)
妊孕性温存が治療中や治療後の生きる希望になる(計 18)	<ul style="list-style-type: none"> ・妊孕性温存が治療中や治療後の生きる希望になる(18)
AYA 世代特有の多様な悩み(計 73)	<ul style="list-style-type: none"> ・AYA 世代の多様な悩みに長期的に寄り添ってほしい(17) ・生活、ライフスタイルに根差した説明や治療法を(世代や年代的な特徴)(9) ・AYA 世代にとっての経済的負担の大きさ(13) ・妊孕性・女性性の喪失/絶望(12) ・恋愛・結婚への躊躇(胸がないのを見せられない、子どもが産めない・産めないかもしれない状態での恋愛結婚へのハードル)(9) ・がん罹患時の状況への配慮・サポート(13)
妊孕性温存にチャレンジできた感謝(計 12)	<ul style="list-style-type: none"> ・温存にチャレンジできたことへの感謝(4) ・凍結には至らなかったがチャレンジしたことによる後悔の軽減(2) ・自分が受けた情報提供への感謝(6)
妊孕性温存できな	<ul style="list-style-type: none"> ・温存できなかった辛さ/あきら

<p>かった辛さ(計 16)</p>	<p>めざるを得ない(4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・正しい情報を適切な時に得られなかった(詳しい説明がなかった)ために温存しなかった(5) ・家族の反対や治療優先の雰囲気です温存できなかった後悔(4) ・選択肢があることをうらやむ気持ち(1) ・閉経、妊孕性喪失を受け止めきれない(1) ・妊娠期乳がんでの中絶(1)
<p>がん治療後の不妊治療の不安や困難(計 35)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・がん治療後の不妊治療の継続・出産に至るまでの困難(8) ・がん患者が子どもを持ちたいと思うことへの批判、欲張りであるという雰囲気(2) ・がん治療後の不妊治療や妊娠への不安(13) ・治療前に温存しておけば良かったという後悔(1) ・妊娠を試みられなくても、治療が落ち着いたところで卵子や受精卵凍結をしておく選択肢の提示(2) ・がん治療後に妊娠・出産できた驚き/喜び(6) ・閉経/卵巣機能低下に対する治療、サポート(3)
<p>里親・養子縁組に対する希望(計 14)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・妊孕性が温存できない時や不妊治療時、養子縁組や里親制度の説明が欲しい(5) ・子育てに関する様々な選択肢の平等性と必要性(4) ・新たな仕組みを作ってほしい(がん罹患していても里親になれる、代理母を認める)(5)
<p>アンケート自体への意見(計 3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・質問自体が辛い(1) ・本調査の結果公表の希望(1)

	<ul style="list-style-type: none"> ・調査内容のバイアスに関して(1)
--	---

D. 考察

一次分析のみの結果であるが、がん・生殖医療に対する患者の多様な意見が抽出された。

カテゴリ別では、「情報提供のあり方(196)」に関する意見や要望が最も多く上がった。適切なタイミングでの十分な情報提供が求められた。また、年齢や子どものあるなしで不妊のリスクや妊孕性温存の情報提供がなされないなど、差がないよう、情報提供の平等性が強く求められた。次に、「がん生殖医療の費用負担(186)」が多かったが、「保険適応化の希望(46)」を合わせると、費用に関する意見が最も多い結果となった。データが経済負担に関するアンケートの中の自由記載であるという背景も一因ではあるが、AYA 世代にとって、費用負担がとても大きな問題であることが示唆された。3 番目に多かったのが「意思決定支援のあり方(110)」への要望となり、意志決定における精神的負担が多く訴えられた。次に、「心理的ケア・相談体制の要望(83)」が多くなっている。先の意思決定における精神的負担を支援して欲しいという要望が多く、本人だけでなく家族やパートナーへの支援が求められた。また、「AYA 世代特有の多様な悩み(73)」に寄り添ってほしいという意見や意思決定時だけでなく、その後も継続的な心理的支援が必要である(「成長や経過に応じた長期的な支援の必要性(13)」)との意見や、支援の種類として、医療者や専門職からだけでなく、ピアサポートを求める声(「ピアサポートの必要性(25)」)が上がっていた。また、多かった意見として、「若年性のがん/がん治療で不妊になるリスク/がん生殖医療の啓発・教育の必要性(60)」があがっており、医療従事者への教育や専門職の育成が喫緊の課題と言える。

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、医療者とのコミュニケーションが不十分であると感じ、適切な時期に、そして、年齢や子供のあるなしに関わらず平等に情報を与えられることを希望していた。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（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
「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)」
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 前沢 忠志 三重大学医学部附属病院高度生殖医療センター 講師

本邦では、生殖医療実施施設は民間の施設に多く、各々の施設で独自の診療を行っており、本邦における統一した方法や、精子や卵子といった配偶子の凍結保存の管理体制にも一定の指針がなかった。海外では、2018年に液体窒素タンクの破損等で多くの配偶子が失われるような事故が発生している。妊孕性温存検体は、不妊治療による検体よりも保存期間が長期に渡る上、万が一失われれば、再度採卵等を実施することはできず、取り返しがつかない事態となる。そのため、より厳格な管理体制が求められるが、本邦にはその指針となるものが存在しない。そのため、本邦における妊孕性温存検体の長期保管検体の保管体制の実態調査を行い、本邦における妊孕性温存検体の管理体制の実情が明らかとなった。それは、長期保管が必要な検体を管理するには不十分と考えられる管理体制をとっている施設が多かった。そこで、本学会議では、長期保管における管理指針等を作成し、本邦における管理体制の標準化を目的としている。管理体制には、管理責任者についてと保管の実務責任者及び管理体制の整備が重要である。管理責任者及び管理体制等について、海外の実態調査を踏まえ、本邦に適した方法での指針を作成する。

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

古井辰郎 (岐阜大学大学院医学系研究科産科婦人科学)

高井 泰 (埼玉医科大学総合医療センター産婦人科学)

木村文則 (奈良県立医科大学産婦人科学講座)

高江正道 (聖マリアンナ医科大学 産婦人科学)

太田邦明 (東京労災病院 産婦人科)

堀江昭史 (京都大学医学部 婦人科学産科学)

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)

A. 研究目的

本邦では、生殖医療実施施設は民間の施設に多く、各々の施設で独自の診療を行っており、本邦としての統一した方法や、精子や卵子といった配偶子の凍結保存の管理体制にも一定の指針がない。海外では、液体窒素タンクの破損等で多くの配偶子が失われるような事故が発生している。妊孕性温存検体は、不妊治療による検体よりも保存期間が長期に渡る上、万が一失われれば取り返しがつかない事態となる。そのため、より厳格な管理体制が求められるが、本邦にはその指針となるものが存在しない。そのため、本邦における妊孕性温存検体の長期保管検体の保管体制の実態調査を行い、長期保管における管理指針等を作成し、本邦における管理体制の標準化を目的とする。

B. 研究方法

2020年に妊孕性温存検体の長期保管体制の実態調査を実施し、本邦における実情を確認することができた。その結果は不十分なものであったため、管理の実務担当者である胚培養士のグループのアンケート調査の結果と併せて、本邦における管理責任者の役割及び保管管理の実務における管理体制について指針を作成していく。そのため、Oncofertility Consortiumのあるアメリカ合衆国や、国として妊孕性温存のシステムを構築しているデンマーク、FertiPROTEKTのあるドイツ等の国家が中心となって妊孕性温存に取り組んでいる国を視察し、その国の妊孕性温存の管理体制の現状調査及び本邦との比較を行い、より本邦の実情に合った形での管理指針を作成していく。

C. 研究結果

2020年の全国調査の結果は、本邦における管理体制は不十分なものであることが明らかとなった。その結果を踏まえて、今後、海外の施設の現状調査及び本邦との比較を実施し、その結果を検証していく。

D. 考察

2020年の調査結果では、保管の継続が難しくなった場合の対応において、クリニックは約80%が移送先を決めていたが、20%は何も決めていなかった。

普段の管理体制においても、不十分さはあった。日々の検体保管の管理において重要なことは、液体窒素を常に補充し、検体の安定的な保管を維持することである。決まった日時、時間に液体窒素を補充しているのは83.1%にみられ、勤務毎の残量チェックは65.1%に留まった。また、液体窒素の枯渇は検体における最も避けるべき事態であるが、アラーム等での警告システムを設置している施設は16.9%にしかみられなかった。また、その

他の対応として、液体窒素のみの入った余剰タンクを準備している施設がみられた。災害等の予期せぬ事態に対してどのような備えを行っているかは重要である。対策を行っている施設は70.9%であったが、その多くはタンクへのキャスターの取り付けやバンドでの固定、免震台の設置等、一般的に行われているようなものが多く、特に長期保管検体に対する備えを行っている施設は少なかった。通常と異なる対策としては、液体窒素の自動補充システムや液体窒素残量の減少によるアラームシステム等があった。

日々の管理方法のみでなく、本邦の場合クリニックでの管理も多いため、管理責任者の責務、責任者交代時の対応、閉院等の場合の準備等についても、指針に明示する必要がある。

E. 結論

本邦の妊孕性温存検体の管理体制は、管理責任者の役割や責務と、保管の管理体制についての指針を作成する必要がある。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入

G. 研究発表

1. 論文発表

Tadashi Maezawa, Seido Takae, Hiroki Takeuchi, Motoki Takenaka, Kuniaki Ota, Akihito Horie, Tatsuya Suzuki, Yasushi Takai, Fuminori Kimura, Tatsuro Furui, Tomoaki Ikeda, Nao Suzuki. A Nationwide Survey Aimed at Establishing an Appropriate Long-Term Storage and Management System for Fertility Preserving Specimens in Japan: J Adolesc Young Adult Oncol. 2022 Nov 8. doi: 10.1089/jayao.2021.0209. Online ahead of print.

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、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いない実情があることから、妊孕性温存療法の実施において地域や施設間格差の存在が想定される。この地域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 年度には令和 2 年度に実施した調査結果の解析を行い、令和 4 年度は関連学会において本調査結果を報告した。本邦におけるがん・生殖医療での胚培養技術の実情を報告し、技術者である胚培養士の本領域における重要性について共有した。また、凍結保存タンクの管理方法についての実情を報告し、凍結生殖細胞ならびに組織の長期保存のための危機管理に対して啓発した。さらに、本調査結果から得られた課題を踏まえて令和 3 年度に追加調査の実施を立案し、令和 4 年度は二次調査票を作成した。今後は、二次調査を実施し一次調査ならびに二次調査の結果から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する予定である。

研究分担者ならびに研究協力者

沖津撰（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）

太田邦明（東京労災病院 産科婦人科）

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）

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3年度に令和2年度に実施した調査結果の解析を行い、令和4年度は関連学会において研究成果の報告を行った。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：

回収率は、56.6%(352施設/622施設)であった。回答者年齢は、24-82歳と幅広く、胚培養士経験（年）は、平均 14.8 ± 6.8 SD、所属施設の胚培養士数（人）は、平均 4.7 ± 4.9 SDであり、全地域の胚培養士から回答を得た。また、妊孕性温存療法に関してどの程度知識があるかの問いでは、50%との回答が最も多かった。次に、がん患者の妊孕性温存療法として何らかの凍結保存を行っている施設は、200施設56.8%であり、その内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。がん・生殖医療において培養部門で困っていることは、「凍結更新の連絡が取れない」43.9%、「長期保存管理に不安がある」39.0%の回答が多かった。凍結保存延長更新頻度は、1年毎の施設が多く、更新方法は、「患者に来院してもらう」56.8%、「手紙連絡」54.9%であった。がん・生殖医療全般における胚培養士の役割については、多くの胚培養士が、がん・生殖医療における胚培養士の役割は大変大きいと回答し、技術や専門知識の重要性についての回答が多かった。以上の内容について関連学会において報告した。

2. 生殖細胞および組織の凍結保存に関する調査：

① 未受精卵子の凍結保存および未成熟卵子の体外成熟培養（*In vitro* maturation: IVM）：

回答が得られた 352 施設のうち、36.6%の施設にて妊孕性温存目的の卵子凍結を実施していた。凍結保存は全ての施設でガラス化保存法を用い、90%以上の施設がメーカー推奨のプロトコールで実施していた。一方で、妊孕性温存目的で卵子凍結を実施している 41.1%の施設で融解経験がなかった。また、同時に採取された未成熟卵子に対して、40.0%の施設で GV 期、MI 期のまま凍結保存を行い、53.5%の施設で IVM を行っていた。IVM には、GV 期、MI 期ともに半数以上の施設で採卵から媒精までの培養液を使用していたが、培養時間は様々であった。以上の内容について関連学会において報告した。

② 胚（受精卵）の凍結保存：

回答が得られた 352 施設のうち、がん患者に対して胚凍結を実施している施設は 50.6% (178/352) であった。また、妊孕性温存を目的とした凍結保存を行う際に、一般 ART 患者の胚凍結保存とその基準や実施者を変更していると回答した施設は 23.0% (41/178) であった。凍結時の胚発生ステージは、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) であった。回答が得られた全ての施設においてガラス化法が用いられており、使用している凍結デバイスは開放型がほとんどであった。凍結、融解のプロトコールは、90%以上の施設がメーカー推奨のプロトコールに準じて実施していた。以上の内容について関連学会において報告した。

③ 精子および精巣内精子の凍結保存：

精子凍結保存を一般 ART 患者で実施している施設が 96.0%に対し、妊孕性温存目的で実施している施設は 65.9%であった。凍結方法は調整精子が 80.2%と多く、その中でもセラムチューブが 83.2%と最も多く用いられていた。また一般患者と違い 5 本以上に分けて凍結している施設が 74.1%と多かった。一方で精巣内精子凍結は実施している施設

(他施設で手術も含む)が 24.7%と少なく自施設で手術から凍結まで行っているのは 14.8%であった。また、精子・精巣内精子の凍結については多くの施設が年齢制限を設定していなかった。以上の内容について関連学会において報告した。

④ 卵巣組織の凍結保存：

回答が得られた 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) が自施設で手術から凍結保存までを行っており、凍結保存/融解方法は 91.7% (33/36) の施設でガラス化凍結法を用いていた。ま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、その他専門技術員が関与している施設が 8.3% (3/36) あった。卵巣組織凍結のイメージは、成功率がどの程度かわからない 74.1% (261/352)、トレーニングを行いにくい 52.0% (183/352) などが多かった。又、卵巣組織凍結の手技に求める意見としては、確立したプロトコールの提示 81.0% (285/352)、大規模病院で行うべきでありセンター化を望む 2.0% (7/352) などであった。以上の内容について関連学会において報告した。

3. 凍結生殖細胞ならびに組織の長期保存のための凍結保存タンク管理に関する調査；

液体窒素残量は、72.2%の施設が液面、5.1%が重量、10.5%が液面と重量の両方により監視していた。これに対して 12.2%は、残量の監視なしに補充のみ行っていた。監視頻度は、92.0%が週に 1 回以上監視していることに対して、8 日以上に 1 回が 2.6%、頻度を決めていないが 5.4%であった。最長の間隔は、一ヶ月に 1 回であった。タンクに使用期限を設けている施設は 8.5%で、その期限は、5 年未満が 3.3%、5 年以上～10 年未満が 50%、10 年以上が 46.7%であった。タンクに警報機を付けている施設は 9.7%であった。タンクに異常が

生じた時の対応を決めている施設は45.2%で、その対応内容は、責任者へ報告、予備タンクへの移動、保険への加入、患者から同意を得るであった。以上の内容について関連学会において報告した。

4. 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二次調査：

がん・生殖医療で実施されている胚培養技術の臨床成績ならびに長期検体保存管理方法に関する内容を含めた二次調査票を作成した。二次調査の実施については、聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会に臨床試験の変更申請を行い、令和4年12月20日に承認（IRB承認番号 第5093号）を得た。

D. 考察

令和4年度は、「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」の分析結果をがん・生殖医療領域における関連学会において発表し、がん・生殖医療で実施されている培養技術の詳細ならび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について情報を周知することができた。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おらず、本邦におけるがん・生殖医療での胚培養技術の実情を報告し、技術者である胚培養士の本領域における役割の重要性について共有できたと考える。また、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少ない状況であることを報告できたことは、凍結生殖細胞ならびに組織の長期保存のための危機管理に対する啓発に繋がったと考える。

妊孕性温存療法における適切な長期検体温存方法及び運用体制に関して有益な提言を行うために、

一次調査結果を踏まえて追加調査として、がん・生殖医療において実施されている胚培養技術の臨床成績ならびに長期検体保存管理方法についてさらなる詳細な情報を調査することが必要と考え、二次調査票を作成した。今後、二次調査を実施し一次調査ならびに二次調査の結果分析から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する予定である。

E. 結論

本調査研究は、がん・生殖医療で実施されている培養技術の詳細を明らかとし、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。

凍結保存タンクのリスク管理に関しては、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。

また、胚培養士の役割は、生殖医療全般の技術提供だけでなく、がん・生殖医療においても大変重要であることが示され、また令和4年4月から生殖補助医療の保険適応において胚培養技術に保険点数加算が得られたことから重要な役割を果たす胚培養士の質的担保という観点から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 編)

2. 学会発表

1) 福田雄介、太田邦明、泊博幸、菊地裕幸、沖津撰、水野里志、沖村匡史、藪内晶子、古山紗也子、谷口憲、田村功、洞下由記、鈴木直. 妊孕性温存療目的とした精子・精巢内精子凍結保存の実施状況～Web による全国調査から～ (厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班(20EA1004)). 第63回日本卵子学会学術集会(京都市・Webハイブリッド)、2022年5月28-29日.

2) 沖村匡史、泊博幸、沖津撰、水野里志、菊地裕幸、藪内晶子、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. 妊孕性温存を目的とした受精卵(胚)の凍結保存に関する実施状況調査(厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班(20EA1004)). 第63回日本卵子学会学術集会(京都市・Webハイブリッド)、2022年5月28-29日.

3) 菊地裕幸、泊博幸、沖津撰、水野里志、沖村匡史、藪内晶子、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. 胚培養士を対象とした妊孕性温存療法における未受精卵子凍結保存実施状況調査(厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班(20EA1004)). 第63回日本卵子学会学術集会(京都市・Webハイブリッド)、2022年5月28-29日.

4) 古山紗也子、洞下由記、泊博幸、沖津撰、水野里志、菊地裕幸、沖村匡史、藪内晶子、谷口憲、田村功、太田邦明、福田雄介、鈴木直. 本邦の妊孕性温存療法における卵巣組織凍結実施状況調査(厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班(20EA1004)). 第63回日本卵子学会学術集会(京都市・Webハイブリッド)、2022年5月28-29日.

日.

5) 水野里志、泊博幸、沖津撰、菊地裕幸、沖村匡史、古山紗也子、藪内晶子、谷口憲、田村功、太田邦明、福田雄介、洞下由記、鈴木直. 本邦における妊孕性温存療法に使用する凍結保存タンク管理の実施状況調査(厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班(20EA1004)). 第63回日本卵子学会学術集会(京都市・Webハイブリッド)、2022年5月28-29日.

6) 沖津撰、泊博幸、水野里志、沖村匡史、藪内晶子、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. 妊孕性温存療法への胚培養士の関わりに関する全国調査(厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班(20EA1004)). 第40回日本受精着床学会総会・学術講演会(東京都・Webハイブリッド)、2022年7月28-29日.

7) 菊地裕幸、泊博幸、沖津撰、水野里志、沖村匡史、藪内晶子、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. 妊孕性温存療法における未受精卵子凍結保存実施状況の全国調査(厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班(20EA1004)). 第40回日本受精着床学会総会・学術講演会(東京都・Webハイブリッド)、2022年7月28-29日.

8) 沖村匡史、泊博幸、沖津撰、水野里志、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. 本邦における妊孕性温存を目的とした受精卵(胚)凍結保存に関する実施状況調査(厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班(20EA1004)). 第40回日本受精着床学会総会・学術講演会(東京都・Webハイブリッド)、2022年7月28-29日.

9) 水野里志、泊博幸、沖津撰、菊地裕幸、沖村匡史、古山紗也子、藪内晶子、谷口憲、田村功、太田邦明、福田雄介、洞下由記、鈴木直. 妊孕性温存療法に使用する凍結保存タンクの管理に関する調査(厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班(20EA1004)). 第25回日本IVF学会学術集会(神戸市)、2022年10月15-16日.

10) 洞下由記、古山紗也子、泊博幸、沖津撰、水野里志、菊地裕幸、沖村匡史、藪内晶子、谷口憲、田村功、太田邦明、福田雄介、鈴木直. 本邦の妊孕性温存療法における卵巣組織凍結実施調査(厚生労働科学研究補助金研究班). 第60回日本癌治療学会学術集会(神戸市・Webハイブリッド)、2022年10月20-22日.

11) 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(厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班(20EA1004)). 第67回日本生殖医学会学術講演会・総会(横浜市)、2022年11月3-4日.

12) 水野里志、泊博幸、沖津撰、菊地裕幸、沖村匡史、古山紗也子、藪内晶子、谷口憲、田村功、太田邦明、福田雄介、洞下由記、鈴木直. 妊孕性温存療法に使用する凍結保存タンク管理の実施状況調査(厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班(20EA1004)). 第67回日本生殖医学会学術講演会・総会(横浜市)、2022年11月3-4日.

13) 古山紗也子、洞下由記、泊博幸、沖津撰、水野里志、菊地裕幸、沖村匡史、藪内晶子、谷口憲、田村功、太田邦明、福田雄介、鈴木直. 本邦の妊孕性温存療法における卵巣組織凍結実施状況調査(厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)

研究班(20EA1004)). 第67回日本生殖医学会学術講演会・総会(横浜市)、2022年11月3-4日.

14) 菊地裕幸、泊博幸、沖津撰、水野里志、沖村匡史、藪内晶子、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. 妊孕性温存療法における未受精卵子凍結およびIVM実施状況の全国調査(厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班(20EA1004)). 第67回日本生殖医学会学術講演会・総会(横浜市)、2022年11月3-4日.

15) 沖村匡史、泊博幸、沖津撰、水野里志、菊地裕幸、藪内晶子、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. 本邦の妊孕性温存療法としての胚(受精卵)凍結保存に関する実施状況調査報告(厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班(20EA1004)). 第67回日本生殖医学会学術講演会・総会(横浜市)、2022年11月3-4日.

16) 福田雄介、太田邦明、泊博幸、菊地裕幸、沖津撰、水野里志、沖村匡史、藪内晶子、古山紗也子、谷口憲、田村功、洞下由記、鈴木直. 小児・AYA世代男性がん患者の妊孕性温存療法としての精子・精巣内精子凍結保存～Webアンケートによる全国調査からの実態と問題点～(厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班(20EA1004)). 第67回日本生殖医学会学術講演会・総会(横浜市)、2022年11月3-4日.

17) 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(厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班(20EA1004)). 第28回日本臨床エンブリオロジスト学会学術大会(大阪府)、2023

年1月8日.

18) 沖村匡史、泊博幸、沖津撰、水野里志、菊地裕幸、藪内晶子、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. 胚培養士を対象とした妊孕性温存療法における未受精卵子・受精卵(胚)凍結保存実施状況調査(厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班(20EA1004)). 第28回日本臨床エンブリオロジスト学会学術大会(大阪府)、2023年1月8日.

19) 古山紗也子、洞下由記、泊博幸、沖津撰、水野里志、菊地裕幸、沖村匡史、藪内晶子、谷口憲、田村功、太田邦明、福田雄介、鈴木直. 本邦の卵巣組織凍結に関する実態調査(厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班(20EA1004)). 第28回日本臨床エンブリオロジスト学会学術大会(大阪府)、2023年1月8日.

20) 泊博幸、沖津撰、水野里志、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. がん・生殖医療における胚培養士の役割と妊孕性温存療法の実態調査(厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班(20EA1004)). 第13回日本がん・生殖医療学会学術集会(さいたま市)、2023年2月25-26日.

21) 古山紗也子、洞下由記、泊博幸、沖津撰、水野里志、菊地裕幸、沖村匡史、谷口憲、田村功、太田邦明、福田雄介、鈴木直. 本邦の卵巣組織凍結に関する実態調査(厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班(20EA1004)). 第13回日本がん・生殖医療学会学術集会(さいたま市)、2023年2月25-26日.

22) 菊地裕幸、泊博幸、沖津撰、水野里志、沖村匡史、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. 妊孕性温存療法における卵子凍結および未成熟卵子 IVM 実施状況の全国調査(厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班(20EA1004)). 第13回日本がん・生殖医療学会学術集会(さいたま市)、2023年2月25-26日.

23) 沖村匡史、泊博幸、沖津撰、水野里志、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. 胚培養士を対象とした妊孕性温存療法としての胚(受精卵)凍結保存に関する実施状況調査(厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班(20EA1004)). 第13回日本がん・生殖医療学会学術集会(さいたま市)、2023年2月25-26日.

24) 福田雄介、太田邦明、泊博幸、菊地裕幸、沖津撰、水野里志、沖村匡史、古山紗也子、谷口憲、田村功、洞下由記、鈴木直. 男性がん患者の妊孕性温存療法の課題を全国調査から考える(厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班(20EA1004)). 第13回日本がん・生殖医療学会学術集会(さいたま市)、2023年2月25-26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

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

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に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をおこなった(添付資料1)。市民公開講座では、本研究に取り組んできた日本がん・生殖医療学会里親・養子縁組委員会のメンバーと研究班全体の責任者であり、日本がん・生殖医療学会理事長の鈴木直(敬称略)が演者、座長を務めた。市民公開講座の内容は以下のとおりである。

日時:2023年2月25日(土)16:10~17:50

場所:埼玉県大宮ソニックシティ

座長 前沢 忠志(三重大学医学部産婦人科学教室 講師) 森 洋文(日本がん・生殖医療学会 里親・養子縁組支援委員会)

演者

森 洋文(日本がん・生殖医療学会 里親・養子縁組支援委員会)「里親・養子縁組制度と養親の立場として」

杉本 公平(獨協医科大学埼玉医療センター 教授)「がん・生殖医療における里親・養子縁組制度普及のアンケート調査」

谷垣 伸治(杏林大学医学部産科婦人科学教室 教授)「里親・養子縁組制度の時代の要請～周産期医療の立場から」

白石 絵莉子(東京慈恵会医科大学産婦人科学講座 助教)「がん治療医を対象にした、里親・養子縁組制度に関する認識調査」

白井 千晶(静岡大学人文社会学部 教授)「がん経験者の里親・養子縁組制度利用に関する当事者経験について」

加藤 弘輔(足利赤十字病院 産婦人科医師)「里親家庭の取り組み ～里親家庭での実際の現場を通して～」

総合討論 座長 鈴木 直(聖マリアンナ医科大学産婦人科学 教授)

作成した情報提供のためのリーフレットについて杉本の講演で説明した(添付資料2)。リーフレットでは、里親制度・特別養子縁組制度の説明と情報提供のアクセス先への案内、そして、里親・養親当事者の体験談を紹介している。さらにアンケート調査で得られた結果からキーパーソンとなる「家族への呼びかけ」も盛り込んでいる。里親の体験談はアンケート調査で募集をかけて得られた数例のなかから選んだものであるが、アンケート結果をそのまま反映している内容であり、「兄弟からの助言」、「親の支援」の元に前向きに意思決定することができ、将来的にはファミリーホームを運営することを目指しているという内容であった。演者の一人である加藤は実家がファミリーホームを運営しており、その様子について講演の中で多く

説明があり、聴衆にとってなじみのないファミリーホームについて理解を進められたと考えられた。

里親・養親になった当事者の体験を森が講演し、里親制度の中には週末里親・季節里親のような制度もあること養護に疲れた時にはレスパイトケアを利用できることなども知ることができた。白石の行ったがん治療医の認識調査では妊孕性温存の周知が進んでいる一方で、知識不足のために里御制度・特別養子縁組制度の重要性が周知されていないことが明らかになった。谷垣の講演ではプレコンセプションケアという観点から家族形成を考えていくことの重要性が示された。白井の講演でがん経験が里親になることを否定するものではないという児童相談所の見解が示され、里親登録のために医師の意見書の重要性が再認識された。先述した加藤の講演によってファミリーホームの現状を知ることができ、子どもの養護とは何かということに聴衆のみならず他の演者・座長とも造詣を深めることができる機会となった。

総合討論では、里親制度・特別養子縁組制度に対する情報提供に対する難しさ、どのように情報提供を行うべきなのかが議論の中心となった。杉本はがん・生殖医療の説明をする時に、最初に「共有意思決定」について説明することによって患者の受け入れはよくなる場合が多いことを話した。

がん・生殖医療における里親制度・特別養子制度を普及させるためには、医療現場でそれらの情報提供を医療者が行いやすくする環境の整備が必要である、そのためには「がんサバイバーであることそのものために里親・養親になることを否定されることはない」という保証が公になされることが必要である。もちろん同時に全ての人が里親・養親になれるわけでないことを周知することも必要である。里親制度の中にも地域差はあるが、週末里親・季節里親など様々な形で子どもの養育に貢献できる制度があるのだから、仮にがんサバイバーがその健康問題などのためフルタイムで里親・養親として子どもの養育ができない環境にあったとしても、要保護児童を含む子どもたちの養育に参加できる制度を設けることも検討していいのではないかと考える。ファミリーホームの協力者・支援者になることによって里子たちにとって家族とまでいなくても親戚のおじさん、おばさんのような関係を築くことができないだろうか。あるいはがん教育に当事者として関わることによって子供たちの教育に携わる機会を設けることも検討してはいいのではないだろうか。以上のようにがんサバイバー達が里親・養親になることを否定されない、あるいはいわゆる核家族という形にとらわれず、親戚のおじさん・おばさんのような、言い換えれば里おじ・里お婆のような形で子ども達の養育や教育に参加できる機会を作る新たな制度・家族形成の形を創造していくことが重要であると考えられた。

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

本研究ではがんサバイバーに対する里親制度・特別養子縁組制度の情報提供のためのリーフレッ

ト作成を行い、本研究の成果の発表を中心とした内容の市民公開講座を2023年2月25日に第13回日本がん・生殖医療学会学術集会の中で行った。聴衆は座長・演者を除いて75名であった。

(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

講演内容を以下に記す。

演者 森 洋文

講演タイトル「里親・養子縁組制度と養親の立場として
(本番では「里親・養子縁組について話そう」に変更)

里親制度・特別養子縁組制度について本研究で作成されたリーフレットを用いて制度の説明をする。里親制度について、配偶者のいない場合には様々な要件が付加されてハードルが高くなってしまふ。里親制度も様々な種類があり、よく知られている養育里親だけでなく、週末里親や季節里親がある。また、里親が養育に疲れた時は里親仲間が養育を手伝ってくれるレスパイトケアの支援体制も準備されている。

自身の不妊治療経験での多くの葛藤、そして里親研修から申請、委託、認定、さらに養子縁組に進まれた過程について説明した。最後には養子のお嬢様から本市民公開講座に対してビデオメッセージをいただいた。

演者 杉本 公平

講演テーマ「がん・生殖医療における里親・養子縁組制度普及のアンケート調査」

日本がん・生殖医療学会里親・養子縁組支援委員会の成り立ちとこれまで行ってきた研究成果と市民公開講座について説明した。そして、本研究の主要なテーマであるリーフレット作成に向けて行った全国の里親会宛に依頼した里親対象のアンケート調査結果について説明した。得られた知見として以下の内容が挙げられた。

- 里親・養親になる障壁として情報の欠如、経済的問題、自分自身の健康問題が挙げられた。
- 里親・養親になることを促進する支援として、パートナーや家族など周囲のからの温かい理解、協力、行政からの支援が挙げられた。
- 自分のパートナーと両親・義両親は障壁・促進のいずれもキーパーソンとなりうる事が明らかになった。

以上の結果を参考にしてリーフレットを作成した(添付資料2)。今後はこれらの資料、研究結果を閲覧でき

るサイトを日本がん・生殖医療学会 HP 内に作成する予定である。

演者 谷垣 伸治

講演テーマ「里親・養子縁組制度の時代の要請～周産期医療の立場から」

周産期医療の現場でも新しい家族の作り方が課題となっている。慢性疾患を有する女性が挙児を希望する時に適切な情報提供と説明が行われることは必ずしも容易でない場合がある。妊娠をすることが生命を危険にさらすことが予想されるような症例に対して妊娠が可能な状態かどうかを評価するなどのプレコンセプションケア(PCC)が重要になってくる。2021年2月に厚生労働省は成育医療等基本方針として「PCCに関する体制準備をはかる」ことを示した。患者を含む診療チームの事前構築により安全を担保することが期待されている。杏林大学病院では2021年からPCCに対応する症例チームを作り、カンファレンスでカウンセリング内容を共有して対応している。その一環として新しい家族形成の形を伝えるなど包括的なPCCとして取り組んでいる。

演者 白石 絵莉子

講演タイトル「がん治療医を対象にした、里親・養子縁組制度に関する認識調査」

若年がんサバイバーへの里親・養子縁組制度の普及のため、全国のがん診療拠点病院、地域のがん診療拠点病院などのがん治療医を対象として妊孕性温存や里親・養子縁組に対する認識や情報提供の実態を調査した。888名からの回答を得た。回答者の平均年齢は45.5歳であった。結果のまとめを以下に記す。

・がん治療による妊孕性低下について、ほとんどの場合で説明をしている。説明するかどうかは、年齢や婚姻状況で異なる生殖可能年齢の患者では、より情報提供を行っている

・がん治療前に、妊孕性低下について情報提供をしない理由として多かったのは、妊孕性についての説

明に自信がない、時間的余裕がない、治療が遅れる心配がある、対象患者が高齢である(生殖年齢外)という理由であった。

・がん治療後に子供を迎える選択肢として、妊孕性温存療法は半数以上の医師が知っているのに対し、卵子提供や精子提供、里親・養子縁組制度はあまり知られていなかった。

・がんサバイバーが、里子や養子を迎えることに対して、約 3/4 の医師は「何とも言えない」と答え、その理由は自身が里親・養子縁組制度についてよくわからないということ理由であった。

・がんサバイバーが里子・養子を迎える条件としては、予後が極めて良好なことと考えられていた。

・多くの医師は、里親制度・養子縁組制度について学ぶ機会がなく、学び方としては独学や学会、講演会で学んでいた。

・妊孕性温存療法や、卵子提供・精子提供・里親・特別養子縁組についての知識を得るためには、Webサイト、パンフレット、学会での教育、説明動画が有用な可能性がある。

・妊孕性温存療法などを勧める上で障壁となっていることとして、医師の知識不足や時間的猶予のなさ、金銭的な問題、プライベートな内容を含むため話しづらいといった要因が挙げられた。

がん治療医に、がん・生殖医療の正しい認識を広めることが、患者さんに対する漏れない情報提供に繋がる可能性がある。『がん治療が最優先』であり、我々生殖医は、がん治療を遅延させないよう、悪影響がないよう、出来る限り配慮して妊孕性温存を検討している。妊孕性温存ができなかったがんサバイバーや、温存したが子供を迎えられなかったがんサバイバーにとって、里親・養子縁組制度は、家族を作る重要な選択肢になる可能性があり、がん治療医にもっと里親・養子縁組制度について正しい認識を広めていきたいと考えている。

演者 白井 千晶

講演タイトル「がん経験者の里親・養子縁組制度利

用に関する当事者経験について」

がん罹患後に里親になった方、里親になってからがん罹患した方、児童相談所に対してがん経験者が里親・養子縁組を行う事についてインタビュー調査を行った。がん罹患後の里親へのインタビューから、妊孕性温存と同時に里親制度・特別養子縁組制度の情報提供が行わるべきであり、患者会での制度の勉強会も必要であるとの意見をいただいた。同時にキャリアカウンセリングや家族にも相談できる環境づくりも重要であるとのことであった。医療者からの情報提供については、詳細な話をするというよりは、制度をライフコースの選択肢として示せること相談先を教えることが重要ではないかと考えている。里親として里子を養育中にがん罹患を経験した方のインタビューより、子どもにがん罹患をしたことを告知するのは出自を知る権利を保障するための真実告知と同様であり、がん経験を通じて里親子・養親子ともそこで学びあえることができると考えられる。その際には伴走者的な役割としてがんナビゲーターが必要になると考える。児童相談所へのインタビューより、子育てができるのであれば、ガイドライン上、里親になることは差し支えないはずであり、里親登録していいと考える。その際には医師の意見書が必要になる。

以上のような知見が得られた上で次の課題も見えてきた。当事者経験を明らかにすること、医療者の現状を把握すること、当時社会の役割を明確にすること、今後のがん教育の在り方、社会における養育の在り方についても検討していくことが必要であると考えられた。

加藤 弘輔(足利赤十字病院 産婦人科医師)「里親家庭の取り組み ～里親家庭での実際の現場を通して～」

2010 年より実家の両親が養育里親をはじめ、2012 年よりファミリーホームの運営を開始した。現在も小学生から高校生 6 人の里子が生活して養育されている。里親制度とは児童福祉法に基づき、保護者のいない児童や保護者に監護させることが不適當な児童の養

育を、都道府県知事に依頼され行う制度である。

実家のファミリーホームの写真を多数供覧して実際の様子を説明した。海を前にした高台にある風光明媚な環境である。その自然に囲まれた恵まれた環境の中で里子たちがのびのびと遊び、一緒に勉強したり食事したりと通常の生活を送っている。また、季節によっては餅つきなど様々な行事に参加するなどして養育されている。ファミリーホームで育ったのちに社会に出て行った子たちが今度は里子たちの面倒をみるために戻ってきている。

ホーム開始当初は周囲からの理解がなかなか得られず、敬遠されることもあったが、時間をかけ交流を続け地域に認知された。当たり前の家族として過ごし、児の背景と特性を理解し、いつでも帰ってこられる居場所を作っていた。育児に関しての相談や意見交換は3か月に1回の里親会で相談、互いにサポートしている。

総合討論 座長 鈴木 直(聖マリアンナ医科大学産婦人科学 教授)

里親制度・特別養子縁組制度は「子供のための制度である」という点を見相などで説明を受ける時に強調され、親になる覚悟を求められることが多く、中には傷ついてしまう患者がいる。患者に対して里親制度・特別養子縁組制度の情報提供を医療者はどのように行うべきか議論をした。一般論として伝える、共有意思決定の話をしたうえで伝える、など伝え方について意見が出るとともに、提供するタイミングに注意すべきである、つまり、まだ情報を受け入れられない時期には情報提供を行うべきでないという意見があった。がん・生殖医療学会は妊孕性温存のみに取り組むだけでなく、プレコンセプションケアも含めた幅広い概念でがん患者を支援していくことを目的としている。今後も里親制度・特別養子縁組制度の普及に貢献していくことを確認した。

D. 考察

本研究ではがんサバイバーに対する里親制度・

特別養子縁組制度に対する情報提供のためのリーフレット開発、そして市民公開講座による啓発を行った。リーフレットには杉本のアンケート調査をもとに作成したが、がんサバイバーの里親の体験談は調査の結果をそのまま反映したものになった。すなわち里親になる意思決定をする上でキーパーソンとなる両親や兄弟の理解・支援の重要性を強調できる内容であった。さらにはただ里親になるだけでなく、将来的にはファミリーホームを運営することを希望していることにも言及されていた。本邦ではファミリーホームについてはなじみがまだ薄いと考えられるが、市民公開講座では実家がファミリーホームを運営する加藤がその実情を講演した。講演では里子たちが通常の家と変わらず養育されている様子について語られており、そして、養育が終わった後も家族同然のつながりを保ち続けていることも聴衆に伝わったと考える。里親制度は子どもが養育されるための制度であるということを再認識するとともに、里親になるということは子どもを養護する立場になるのであるということも再確認できた。白石の講演で、がん治療医には妊孕性温存療法については周知が進みつつあるものの、里親制度・特別養子縁組制度にはまだ十分に周知がなされていないことが明らかになった。谷垣の講演であったように今後はプレコンセプションケアの一環として医療者全般にこれらの制度の情報提供として認知されていくべきであると考えられた。そのことは白井の講演で述べられていたように、里親として登録されるために「医師の意見書」が求められることにも関わってくるものと考えられる。つまり、医療者が家族形成の意味、さらにはプレコンセプションケア、その一環としての里親制度・特別養子縁組制度について認識を深めることが、がんサバイバーにこれらの制度が普及するうえで重要になってくるものと考えられる。

しかしながら、医療者の認知が進むことに関わらず、がんサバイバーの中には健康状態のなどの

理由で里親の認定を受けられないもの、養親になれないものも出てくるであろう。そのようながんサバイバーが養育に関われる道はないのだろうか？森の講演にあったように、里親制度には週末里親、季節里親の制度もあり、求められる養育の程度が軽減されている制度もある。里親になれなくても、里おじ・里おばのような立ち位置で子どもの養育を支援できる制度を拡充していくことはできないものだろうか。子どもに対するがん教育で当事者として教育をできる機会などを設けていくことや、あるいはファミリーホームの支援者として子どもの養育に携わることなどがその方法として考えられるが、そのような関りを行政が支援することができないだろうか。がんサバイバー達が子どもをもつためではなく、子どもの養育に関わる制度を充実させることによってがんサバイバー達もQOLを向上することができ、子ども達も養育を受けられることによって安心・喜びをえることができる、そのような新しい家族形成の形を創造していくことが重要であると考えられる。

E. 結論

今回の研究でがんサバイバーに対する里親制度・特別養子縁組制度の情報提供のためのリーフレットを作成した。市民公開講座ではがんサバイバーと両制度の現状と問題点について検討し、多くの知見が得られた。これら制度の周知・啓発のみならず、がんサバイバーが子ども養育に関わっていける制度をさらに創造していくことも重要であると考えられた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

現在、投稿準備中である。

2. 学会発表

- 1) 杉本 公平, 正木 希世, 竹川 悠起子, 鈴木 啓介, 新屋 芳里, 加藤 佑樹, 大坂 晃由, 岩端 威之, 小泉 智恵, 白石 絵莉子, 前沢 忠志, 谷垣 伸治, 岡田 弘, 鈴木 直. 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, 第67回日本生殖医学会学術講演会, 2022年11月.
- 2) 竹川 悠起子, 杉本 公平, 正木 希世, 新屋 芳里, 小泉 智恵, 牧野 あずみ, 森 洋文, 白石 絵莉子, 前沢 忠志, 谷垣 伸治, 白井 千晶, 鈴木 直. 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, 第13回日本がん・生殖医療学会学術集会. 2023年2月.
- 3) 谷垣 伸治, 小林 千絵, 谷川 珠美子, 片山 紗弥, 小林 陽一, 森 洋文, 杉本 公平, 白石 絵莉子, 白井 千晶, 鈴木 直. プレコンセプションカウンセリングにより新しい家族の作り方として里親制度を検討した1例, 第13回日本がん・生殖医療学会学術集会. 2023年2月.
- 4) 市民公開講座「がん・生殖医療と里親・養子縁組」開催, 第13回日本がん・生殖医療学会学術集会, 2023年2月.

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

リーフレットを作成した(添付資料2)。

添付資料 1. 市民公開講座と学術集会のチラシ（裏表でセット）

市民公開講座のご案内

平瀬は大変お世話になっております。第13期日本がん・生殖医療学会学術集会にて市民公開講座「がん・生殖医療と里親・養子縁組」を開催します。皆様にご参加ください。

日時：2023年2月25日（土）16：30～17：50

場所：埼玉県大宮ソニックシティ（車付した方はお乗り）

原簿 原沢 直志 先生（三進大学医学部産婦人科学教授 講師）
森 洋文 先生（日本がん・生殖医療学会 里親・養子縁組支援委員会）

講者 森 洋文 先生（日本がん・生殖医療学会 里親・養子縁組支援委員会）
「里親・養子縁組制度と養親の立場について」
杉本 公平 先生（獨協医科大学埼玉医療センター 教授）
「がん・生殖医療における里親・養子縁組制度普及のアンケート調査」
沼田 博史 先生（杏林大学医学部産科婦人科学教授 教授）
「里親・養子縁組制度の時代と養親—高度医療時代の立場から」
白石 祐典子 先生（東京聖公会医科大学産婦人科学講座 助教）
「がん治療と里親・養子縁組制度に関する情報提供の実際調査」
白井 千鶴 先生（神戶大学人文社会科学部 教授）
「がん経験者の里親・養子縁組制度利用に関する当事者経験について」
加藤 名緒 先生（聖隷十字病院 産婦人科医員）
「里親制度の取り組み—里親制度での養親の経験を話して—」

総合司会 原簿 直志 先生（聖隷十字病院産婦人科学 教授）



添付資料 2. 里親・養子縁組情報提供のリーフレット（裏表でセット）

里親制度・養子縁組制度について

妊孕性温存と同時に
知ってほしい家族の形があります
ご家族の方も一緒に考えてください

このリーフレットでは血線にかかわらず
家族をつくる里親制度・養子縁組制度を
紹介しています。

全国の児童相談所・養子縁組あせん許可事業者の連絡先

全国児童相談所一覧 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kodomo/kodomo_kusaidate/2502d019.html

養子縁組あせん許可事業者一覧 <https://www.mhlw.go.jp/content/11900000/000820987.pdf>

里親制度・養子縁組制度の内容・手続き

	里親	特別養子縁組	養子縁組
養子の年齢	（生みの親）（養親） 生みの親が親であり、里親と法的親子関係はない	（生みの親）（育ての親） 生みの親との法的親子関係は終了	（生みの親）（育ての親） 生みの親・育ての親とも法的親子関係が存在
子どもの年齢	原則として18歳未満 （必要な場合は20歳未満）	原則として15歳未満	年齢制限なし（養親より年上は認められない）
収入の制限	養親が子どもの収入に 関与しない	里親制度は子育て に必要である	制限が可能な場合
育児手当の 受給可否	養親手当 一人あたり9万円/月 生活費はなし（養親負担の場合）	0円	0円

里親制度や養子縁組制度は、児童相談所や児童福祉センターで相談することができます。詳しくは、児童相談所や児童福祉センターにお問い合わせください。

**第13期
日本がん・生殖医療学会学術集会**

患者支援のための連携と意思決定の在り方
—埼玉県から発信する学際的連携と共有意思決定の推進—

2023年2月25日(土)・26日(日)

大宮ソニックシティ
〒330-0848 埼玉県大宮市東区大宮4-1-7

SAITAMA

大会長 杉本 公平 獨協医科大学 埼玉医療センター がん・生殖医療センター 部長

市民公開講座 がん・生殖医療と里親・養子縁組 (仮題)




里親として養子縁組へ（里親として女の子を迎えて養子縁組した女性）

私も夫婦が里親となり、養子縁組をするまでに10数年かかりました。それまで子どもを望むことが出来なかった私、平安に育てる日々もありました。他には2人います。他婚的生涯と社会的生涯です。私には縁を断りました。児童相談所に里親申請をしたのが42歳。妻が43歳のとき、平安と里親を誓ったことでした。

しばらくして産みの子の母と暮らすことになりました。キョーエムという女の子、里親制度、特別養子縁組制度は子どものため制度と理解しながらも里親になったときは妻と二人暮らしのときで結婚していません。おかげで大きな負担を感じず、お風呂に入ったり、お茶を淹れたりすることが出来ることに満足しています。時には喧嘩をしますが、子どもにやましいことなどは思いません。私も夫婦はキョーエムに嫁いで幸せに暮らしています。今では「パパ」に呼ばれて、無敵なパパです。と書かれています。

妻はファミリーホームで大家族
（兄から勧められて里親になった夫婦）

妻・特別養子縁組があった私は結婚し再婚に経済を再開し、特別養子縁組も決まりました。しかし、そのうちに子宮内腫瘍が見つかったため、子育ての計画を急いで見直しになりました。どうしようかと悩んでいる時、保育園を経営しているから「自分の子が欲しい」気持ちもわかる。里親になって子どもを2人、3人養育制度のサポートももらったのです。「里親になろう」という選択が、夫とともに私の胸の中にスポンジ入り、「準備はできている」という気持ちで二人とも覚悟したことがありました。

里親は里親になると安んじられる。里親制度も利用できるという子どもも親をプロトタイプしてくれました。私も夫婦と同じように里親になりたくていたことがよく分かったと思います。妻もキョーエムが来てからは、何をすれば子どもも喜んで「子どもがいない生活って大変だったよな」で済ませるんだと、上とよく話しています。将来はファミリーホームで暮らす子どもと一緒に過ごすのがいいなと考えています。



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

「がんと共生」分野におけるがん相談支援センターの現状の課題抽出を志向した実態調査研究

洞下 由記 聖マリアンナ医科大学産婦人科学 講師
鈴木 直 聖マリアンナ医科大学産婦人科学 主任教授

本研究は、がん診療病院及び労災病院のがん相談支援センターに勤務する専任もしくは専従の相談支援員を対象とし、がん患者における支援の状況及び妊孕性温存療法等の情報提供の現状に関する Web 調査を行う。アンケートの参加協力は、本学より全国のがん診療病院及び労災病院に宛てて発送する。アンケート協力者に対しては、Web 上に掲載した研究説明分を読んでもらい、Web 上で同意取得を行う。がん診療病院及び労災病院におけるがん相談支援センターの実態調査及び妊孕性温存療法等に関する情報提供の実態を明らかにすることを目的とする。本研究により、がん相談支援センターの実情を明らかにすることで、今後のがん相談支援センターの患者へ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。

研究協力者：

前沢忠志 三重大学 産科婦人科

得 みさえ 神奈川県立がんセンター 患者支援センター

坂本はと恵 国立がん研究センター東病院サポーターブケアセンター／がん相談支援センター

大倉 貴和 神奈川県立こども医療センター 小児がん相談支援室

A. 研究目的

がん診療病院及び労災病院におけるがん相談支援センターの実態調査及び妊孕性温存療法等に関する情報提供の実態を明らかにすることを目的とする。本研究により、がん相談支援センターの実情を明らかにすることで、今後のがん相談支援センターの患者へ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

全国のがん診療病院及び労災病院に対してアンケート概要を送付し、Web アンケートにて調査を行う。

（倫理面への配慮）

本研究は、がん診療病院及び労災病院にアンケー

トを送付するため、アンケート回答者は特定される。しかし、施設の現状を問うアンケート内容のために、アンケート回答者の人権や安全性、不利益は生じない。

C. 研究結果

219 件の回答が得られた。現在解析中である。

D. 考察

解析後施行

E. 結論

解析後にまとめる

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 未定
2. 学会発表 未定

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

アピアランスケアに関する医療者を対象とした実態調査

久慈志保 聖マリアンナ医科大学医学 講師
鈴木 直 聖マリアンナ医科大学産婦人科学 主任教授

がん医療の進歩により、治療を継続しながら社会生活を送る患者が増加しており、治療に伴う外見変化に対するサポートである「アピアランスケア」の重要性が認識されている。治療に伴う外見の変化は、患者にとっては単なる身体症状ではなく、がんを想起させる非常に重要な要因である。「アピアランスケア」とは、単に外見の変化を隠したり、取り繕ったりするものではなく、外見変化に関する悩みを患者が適切にコーピング（対処）することを支援するものである。がん患者が社会とのつながりを維持して、治療を継続するためには、アピアランスケアの貢献が大きい。がん治療医を含む医療従事者は、アピアランスケアが、単にウィッグや化粧を勧めるものではないことを明確に理解し、化学療法による爪障害、手足症候群、痤瘡性皮疹等、並びに放射線療法による皮膚炎等の外見の変化及び苦痛に対する患者支援を積極的に行うことができる体制を整えるべきである。第3期がん対策推進基本計画の中間報告では「外見の変化に関する相談ができた患者の割合」が成人で28.3%、小児で51.8%に留まっていた。より多くの医療従事者はAYA世代がん患者等支援の一環としてアピアランスケアに取り組むべきである。本研究は、日本癌治療学会思春期・若年（AYA）がん診療検討委員会が、2020-2022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）「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（21EA1004）」および「がん患者に対する質の高いアピアランスケアの実装に資する研究（20EA1016）」と共同で日本癌治療学会員を対象として行われるアピアランスケアに関する実態調査である。実態調査については2022年5月13日第1回思春期・若年（AYA）がん診療検討委員会において議論が行われ、その後の通信会議を経て2022年12月には、日本癌治療学会会員を対象として、アピアランスケアに関する実態調査（意識調査）を行った。本研究内容は、第61回癌治療学会学術集会 領域横断シンポジウム「癌治療に伴うボディイメージの変化とアピアランスケア」（2023年10月20日予定）で報告される。

A. 研究目的

アピアランスケアは、がん治療に携わる医療者間でも関心や知識にばらつきがあるのが現状である。そこで日本癌治療学会会員を対象として、アピアランスケアに関する実態調査（意識調査）を行い、アピアランスケアに関する医療者や実践を明らかにするとともに、アピアランスケアに関する啓発をさらに進め、がん患者の更なるQOL向上を目指す。

る啓発をさらに進め、がん患者の更なるQOL向上を目指す。

B. 研究方法

日本癌治療学会会員（16,838名）を対象に、2022年11月1日～12月13日の期間でアンケート調査票を電子メールで送付し、情報を収集した（調査

内容については別紙（アンケート調査票）参照）。本研究は、聖マリアンナ医科大学の倫理委員会で「アピアランスケアに関する医療者を対象とした実態調査」として申請し、承認を得て実施された（承認番号:第5831号）。

C. 研究結果

807名からの回答を得た（回答率5%）。アピアランスケアに対する意識調査としては、最大規模のデータを得ることができた。回答者の内訳は、医師・歯科医師 693名（86%）、薬剤師 65名（8%）、看護師 45名（6%）であり、多職種に及ぶデータを収集することができた。「アピアランスケア」という用語については、用語も内容も知っているという回答したのが66.6%であった一方で、用語も内容も知らないという回答したのは19.3%であった。その他、アピアランスケアに対するエビデンスに基づく対処法について複数の質問を行ったが、一部においてはエビデンスに基づいた対応方法が浸透していないという実態も見られた。詳細については解析中である。

D. 考察

詳細なデータについては解析中であるが、現時点での解析結果からは「アピアランスケア」の文言や重要性の認識は、年々高まっているものの、大学病院や一般病院においても、いまだ浸透しているとは言い難い。

医療者が「アピアランスケア」をよく知り、実践することができれば、がん治療中あるいは治療後の患者に対して、身体面の向上だけでなく、社会とのつながりを維持し積極的に活動することができる、すなわち社会面、心理面、さらには経済面の向上にも影響を与え、QOLを上昇させる可能性がある。

E. 結論

今後も啓発活動を継続させ、アピアランスケアについての患者のニーズに対して適切な対処を可

能とする体制を構築する必要がある。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入

G. 研究発表

1. 論文発表

データ解析終了後、発表予定

2. 学会発表

第61回癌治療学会学術集会 領域横断シンポジウム「癌治療に伴うボディイメージの変化とアピアランスケア」で報告予定（2023年10月20日予定）。

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
Sugishita Y, Suzuki N	Methods of Ovarian Tissue Cryopreservation: Vitri	Kutluk Oktay (Eds.)	Principles and Practice of Ovarian T	Elsevier	Netherlands	2022	99-107
洞下由記, 鈴木直	D 妊孕性保存法 1 がん・生殖医療	吉村泰典	生殖医療ポケットマニュアル第2版	医学書院	東京	2022	381-387
鈴木直, 澤田紫乃, 遠藤拓, 横道憲幸, 瀧音綾子, 久慈志保, 今井悠, 大原樹, 杉浦貴子, 山谷佳子, 洞下由記	第3章 初期治療終了後 事例5 子宮頸がん, 29歳・女性	森田達也, 清水千佳子, 小澤美和	事例に学ぶAYA世代のサポートケア・緩和ケア	診断と治療社	東京	2022	159-201
杉本公平, 小泉智恵, 正木希世, 竹川悠起子	治療のやめどき・家族を迎える選択肢	片桐由紀子	患者さんからの質問に自信を持って答える 不妊治療Q&A	日本医事新報社	東京	2023	207-226
小泉智恵	意思決定支援	柴原浩章 編集主幹 鈴木直 企画編集	『がん・生殖医療～生殖医療フロントライン』	中外医学社	東京	2023	
古井辰郎, 寺澤恵子	卵管性不妊症	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	2022	159-161
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
渡邊清高, 西森久和, 大野真司, 松井優子, 岡本禎晃, 桜井なおみ	支持医療の担い手とコミュニケーション	日本がんサポートケア学会編	がん支持医療テキストブック	金原出版社	東京	2022	71- 78

清水千佳子、片岡明美、中村晃和、松本公一、森田充紀、松本光史、高井泰、渡邊知映画、日置三紀、奈良和子	がん・生殖医療	日本がんサポートティブケア学会編	がん支持医療テキストブック	金原出版株式会社	東京	2022	212-218
Fuminori Kimura, et al	Infectious and noninfectious endometritis and recurrent pregnancy loss	Joanne Kwak-Kim	Immunology of Recurrent Pregnancy, 1st edition	ELSEVIER	オランダ	2022	177-192
木村文則	反復着床不全(RIF) 慢性子宮内膜症の診断と治療		EBMから考える生殖医療			2022	181-185
木村文則	プロゲステロン産生		みえる わかる 女性内分泌 II いろいろなホルモンについて知る			2022	132-133
木村文則	プロゲステロン受容体		みえる わかる 女性内分泌 II いろいろなホルモンについて知る			2022	134-135
木村文則	プロゲステロン作用		みえる わかる 女性内分泌 II いろいろなホルモンについて知る			2022	136-137
小野 政徳、山田悦子、河村 ともみ、久慈 直昭、西洋孝	子宮筋腫・内膜症と体外受精	大道 正英、亀井 良政、久慈 直昭	最新の不妊症診療がわかる！	医学書院	東京	2022	18~22
奈良和子	心理士の関わり	日本がんサポートティブケア学会編	がん支持医療テキストブック	金原出版	東京	2022	217-218

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
Sugishita Y., Meng L., Suzuki-Takahashi Y., Nishimura S, Furuyama S, Uekawa A, Tozawa-Ono A, Migitaka-Igarashi J, Koizumi T, Seino H, Natsuki Y, Kubota M, Koike J, Edashige K, Suzuki, N	Quantification of residual cryoprotectants and cytotoxicity in thawed bovine ovarian tissues after slow freezing or vitrification.	Human Reproduction	37 (3)	522-33	2022
Yukiko TAKEKAWA, Kouhei SUGIMOTO, Kiyomi MASAKI, Kaori SHINYA, Toshiyuki IWAHATA, Tomoe KOIZUMI, Hiroshi OKADA	Information provision of considering foster or adoptive parents among oncofertility patients : the roles of the reproductive treatment facilities and the adoption agencies in Japan	Journal of Reproductive Psychology	8 (2)	32-41	2022
菊地茉莉, 杉本公平, 阿部友嘉, 正木希世, 新屋芳里, 竹川悠起子, 大野田晋, 岩端威之, 小泉智恵, 濱田佳伸, 高倉聡, 岡田弘	生殖補助医療による妊娠でNIPT（無侵襲的出生前遺伝学的検査）を受検した妊婦の特徴	日本生殖心理学会誌	8 (1)	6-13	2022
杉本公平, 正木希世, 竹川悠起子, 新屋芳里, 岩端威之, 小泉智恵, 岡田弘	がん・生殖医療における里親制度・特別養子縁組制度.	AYA がんの医療と支援	3(1)	19-27	2023
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機能に関する心理状態に与える影響.	日本がん・生殖医療学会誌	5(1)	144	2022
岡田弘, 岩端 威之, 杉本 公平	【最新の不妊診療がわかる!-生殖補助医療を中心とした新たな治療体系】(第4章)生殖補助医療時代の一般不妊診療-検査や治療の意義と限界 男性不妊 治療 simple TESEとmicrodissection TESEの適応と実施法	臨床婦人科産科	76	274-277	2022
田中久美子, 小泉智恵	不妊治療の保険適用化が患者の心理面にどのような影響を及ぼしたか：生殖心理カウンセラーを対象としたアンケート調査	日本生殖心理学会誌	8 (2)	42-49	2022
平山史朗, 小泉智恵	精子・卵子・胚の提供による生殖医療における心理支援のあり方：ESHRE「生殖提供医療に関与する人のための情報提供に関する適正実施の推奨」からの一考察	日本生殖心理学会誌	8 (2)	50-60	2022

小泉 智恵	【妊娠・出産をめぐる最近の話題】流産・死産におけるメンタルケア	保健の科学	64	247-252	2022
小泉 智恵	プレコンセプションケアとこれからの女性心身医学 妊孕性温存をめぐるプレコンセプションケア	女性心身医学	27	40	2022
福島 麻衣, 栗原 恵, 小泉 智恵, 岩端 威之, 杉本 公平, 岡田 弘	当院における無精子症に対する心理的支援の現状	Dokkyo Journal of Medical Sciences	49	54	2022
加藤 弘輔, 杉本 公平, 栗原 恵, 小泉 智恵, 新屋 芳里, 正木 希世, 竹川 悠起子, 岩端 威之, 岡田 弘, 高倉 聡	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開設5年の診療実績と今後の展望	埼玉産科婦人科学会雑誌	52	146-151	2022
加藤 弘輔, 杉本 公平, 栗原 恵, 小泉 智恵, 新屋 芳里, 正木 希世, 竹川 悠起子, 高倉 聡	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開設5年の診療実績と今後の展望	埼玉産科婦人科学会雑誌	52	235	2022
杉本 公平	不妊/疾患と性のQOL 生殖医療の現場からカップルの性生活支援について考える	日本性科学会雑誌	40	39-40	2022
小泉 智恵	不妊治療における心理社会的な困難とメンタルケア	心と社会	53	44-50	2022
岡田 弘, 大坂 晃由, 田中 貴士, 福島 麻衣, 栗原 恵, 平松 一平, 加藤 佑樹, 下村 之人, 上村 慶一郎, 鈴木 啓介, 岩端 威之, 新屋 芳里, 正木 希世, 竹川 悠起子, 杉本 公平,	膿精液症に対するセルニルトンの有用性に関する検討	日本生殖医学会雑誌	67	350	2022
岡田 弘, 大坂 晃由, 田中 貴士, 平松 一平, 加藤 佑樹, 下村 之人, 上村 慶一郎, 鈴木 啓介, 岩端 威之, 新屋 芳里, 正木 希世, 竹川 悠起子, 小泉 智恵, 鍋田 基生, 辰巳 賢一郎, 齋藤 一隆, 杉本 公平	男性不妊患者カップルにおいて, 精子DNA断片化指数(sperm DNA fragmentation index:sDFI)が治療選択に与える影響について	日本生殖医学会雑誌	67	349	2022
岡田 弘, 鍋田 基生, 平松 一平, 大坂 晃由, 加藤 佑樹, 岩端 威之, 竹川 悠起子, 正木 希世, 下村 之人, 寺井 一隆, 鈴木 啓介, 上村 慶一郎, 田中 貴士, 栗原 恵, 福島 麻衣, 室井 美樹, 新屋 芳里, 小泉 智恵, 齋藤 一隆, 杉本 公平	精子老化の真実	日本生殖医学会雑誌	67	314	2022

岡田 弘, 岩端 威之, 長谷川金太郎, 加藤 佑樹, 平松 一平, 大坂 晃由, 田中 貴士, 福島 麻衣, 松井 啓介, 石原 亜紀, 松本 香織, 栗原 恵, 竹川 悠起子, 新屋 芳里, 正木 希世, 鈴木 啓介, 荻田 和子, 齋藤 一隆, 杉本 公平	精巣がん治療後の妊孕性温存の現状と将来	日本がん検診・診断学会誌	30	57	2022
吉田 敏哉, 岡田 弘, 岩端 威之, 田中 貴士, 上村 慶一郎, 長谷川 金太郎, 平松 一平, 大坂 晃由, 伊木 朱有美, 鍋田 基生, 杉本 公平	保温機能を備えた新たな精液輸送容器トランスポーターS-2(TPS-2)の基礎的・臨床的検討	日本生殖医学会雑誌	67	298	2022
加藤 佑樹, 岩端 威之, 新屋 芳里, 栗原 恵, 福島 麻衣, 田中 貴士, 大坂 晃由, 平松 一平, 竹川 悠起子, 正木 希世, 小泉 智恵, 鈴木 啓介, 岡田 弘, 杉本 公平	不妊カップルにおける男性尿中クラミジア・淋菌のPCR検査と女性クラミジアIgG・IgA抗体結果の現状および関連についての検討	日本生殖医学会雑誌	67	421	2022
小泉 智恵, 平山 史朗, 上野 桂子, 才村 眞理, 塩谷 雅英, 石原 理	卵子提供により出生した児の発達と家族関係(第3報) 告知状況	日本生殖医学会雑誌	67	343	2022
杉本 公平, 正木 希世, 竹川 悠起子, 鈴木 啓介, 新屋 芳里, 加藤 佑樹, 大坂 晃由, 岩端 威之, 小泉 智恵, 白石 絵莉子, 前沢 忠志, 谷垣 伸治, 岡田 弘, 鈴木 直	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	日本生殖医学会雑誌	67	344	2022
平松 一平, 大坂 晃由, 加藤 佑樹, 岩端 威之, 鈴木 啓介, 寺井 一隆, 田中 貴士, 栗原 恵, 福島 麻衣, 新屋 芳里, 正木 希世, 竹川 悠起子, 小泉 智恵, 岡田 弘, 杉本 公平, 齋藤 一隆	男性不妊症と精巣微小石灰化症の関連性を, 精巣精子採取術(非閉塞性無精子症)における精子採取率という観点から検討する	日本生殖医学会雑誌	67	346	2022
吉田 加奈子, 橋本 知子, 小泉 智恵, 鈴木 直	がんサバイバーの妊孕性喪失又は妊娠不成立に関わる心理社会的ケアを検討するためのシステマティックレビュー	日本がん・生殖医療学会誌	6	137	2023
竹川 悠起子, 杉本 公平, 正木 希世, 新屋 芳里, 小泉 智恵, 牧野 あずみ, 森 洋文, 白石 絵莉子, 前沢 忠志, 谷垣 伸治, 白井 千晶, 鈴木 直	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	日本がん・生殖医療学会誌	6	116	2023
谷垣 伸治, 小林 千絵, 谷川 珠美子, 片山 紗弥, 小林 陽一, 森 洋文, 杉本 公平, 白石 絵莉子, 白井 千晶, 鈴木 直	プレコンセプションカウンセリングにより新しい家族の作り方として里親制度を検討した1例	日本がん・生殖医療学会誌	6	142	2023

Koizumi, T.Sugishita, Y.Suzuki-Takahashi, Y.Nara, K.Miyagawa, T.Nakajima, M.Sugimoto, K.Futamura, M.Furui, T.Takai, Y.Matsumoto, H.Yamauchi, H.Ohno, S.Kataoka, A.Kawai, K.Fukuma, E.Nogi, H.Tsugawa, K.Suzuki, N.	Oncofertility-related psycho-educational therapy for young adult patients with breast cancer and their partners: randomized controlled trial	Cancer	In press		2023
Takae, S.Kato, K.Watanabe, C.Nara, K.Koizumi, T.Kawai, K.Ota, K.Yumura, Y.Yabuuchi, A.Kuwahara, A.Furui, T.Takai, Y.Irahara, M.Suzuki, N.	A practical survey of fertility-preservation treatments in the startup phase in Japan	Journal of Obstetrics and Gynaecology Research	48	1061-1075	2022
川井清考	特集 ART-最先端の理論とエビデンス-	HORMONE FRONTIER IN GYNECOLOGY	114		2023
Shigematsu K, Shimizu C, Furui T, Kataoka S, Kawai K, Kishida T, Kuwahara A, Maeda N, Makino A, Mizunuma N, Morishige KI, Nakajima TE, Ota K, Ono M, Shiga N, Tada Y, Takae S, Tamura N, Watanabe C, Yumura Y, Suzuki N, Takai Y.	Current Status and Issues of the Japan Oncofertility Registry	J Adolesc Young Adult Oncol.			2022
Thekkinkattil D, Vidya R, Kwong A, Alajmi AA, Mutebi M, Gulluoglu B, Deo S, Fukuma E, Elder E, Gonzalez E, Warnberg F, Buccimazza I, Ung O, Walker M, Vernet-Tomas M, Peeters M, Johnson N, Paulinelli RR, Kuehn T, Veronesi P, Sarkar D, Dietz J.	Assessing variability in breast cancer management across the world: results of a questionnaire survey amongst global international experts in breast cancer management	Ecancermedical science	16	1443	2022
Kwong A, Co M, Fukuma E.	Prospective Clinical Trial on Expanding Indications for Cryosurgery for Early Breast Cancers	Clin Breast Cancer	23	00017-4	2023
Nomizu T, Ueo H, Kato M, Fukuma E.	Efficacy and Safety of Scalp Cooling Device RV21-01 for Suppression of Chemotherapy-Induced Alopecia in Breast Cancer Patients	Gan To Kagaku Ryoho	3	321-325	2023

Harada M, Kimura F, Takai Y, Nakajima T, Ushijima K, Kobayashi H, Satoh T, Tozawa A, Sugimoto K, Saiji S, Shimizu C, Akiyama K, Bando H, Kuwahara A, Furui T, Okada H, Kawai K, Shinohara N, Nagao K, Kitajima M, Suenobu S, Soejima T, Miyachi M, Miyoshi Y, Yoneda A, Horie A, Ishida Y, Usui N, Kanda Y, Fujii N, Endo M, Nakayama R, Hoshi M, Yonemoto T, Kiyotani C, Okita N, Baba E, Muto M, Kikuchi I, Morishige K-I, Tsugawa K, Nishiyama H, Hosoi H, Tanimoto M, Kawai A, Sugiyama K, Boku N, Yonemura M, Hayashi N, Aoki D, Osuga 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
Takenaka M, Furui T, N, Suzuki N, Koike T, Aoki H, Morishige K-I	Glutathione as a Prognostic Biomarker and a Potential Therapeutic Target for Ovarian Cancer	Open Journal of Obstetrics and Gynecology	12(1)	56-66	2022
Kunitomi C, Harada M, Sanada Y, Kusamoto A, Takai Y, Furui T, Kitagawa Y, Yamada M, Watanabe C, Tsugawa K, Nishiyama H, Hosoi H, Miyachi M, Sugiyama K, Maeda Y, Kawai A, Hamatani T, Fujio K, Suzuki N, Osuga Y	The possible effects of the Japan Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guidelines 2017 on the practice of fertility preservation in female cancer patients in Japan	Reprod Med Biol	21 (1)	e12453	2022
Tozawa A, Kimura F, Takai Y, Nakajima T, Ushijima K, Kobayashi H, Satoh T, Harada M, Sugimoto K, Saiji S, Shimizu C, Akiyama K, Bando H, Kuwahara A, Furui T, Okada H, Kawai K, Shinohara N, Nagao K, Kitajima M, Suenobu S, Soejima T, Miyachi M, Miyoshi Y, Yoneda A, Horie A, Ishida Y, Usui N, Kanda Y, Fujii N, Endo M, Nakayama R, Hoshi M, Yonemoto T, Kiyotani C, Okita N, Baba E, Muto M, Kikuchi I, Morishige K-I, Tsugawa K, Nishiyama H, Hosoi H, Tanimoto M, Kawai A, Sugiyama K, Boku N, Yonemura M, Hayashi N, Aoki D, Suzuki N, Osuga Y	Japan Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline 2017 for fertility preservation in childhood, adolescent, and young adult cancer patients: part 2.	Int J Clin Oncol.	27 (2)	281-300	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, Boku N, Yonemura M, Hayashi N, Aoki D, Suzuki N, Osuga Y</p>	<p>Correction to: 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 (3)</p>	<p>635-637</p>	<p>2022</p>
<p>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</p>	<p>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</p>	<p>Int J Clin Oncol</p>	<p>27 (2)</p>	<p>301-309</p>	<p>2022</p>
<p>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 Y, Morishige K-I, Osuga Y, Suzuki N</p>	<p>Correction to: 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.</p>	<p>Int J Clin Oncol</p>	<p>27(2)</p>	<p>825-826</p>	<p>2022</p>
<p>山本志緒理、磯部晶、波多野香代子、小池大我、古井辰郎、森重健一郎</p>	<p>18歳で原発性無月経の精査を行いKallmann症候群と診断した1例</p>	<p>日本女性医学学会雑誌</p>	<p>29(2)</p>	<p>303-307</p>	<p>2022</p>
<p>鈴木直、古井辰郎、高井奏</p>	<p>小児・AYA世代がん患者等の生殖機能温存に係る支援における対象者数および最大助成金額に関する試算2020(令和2年度厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)研究班成果報告)</p>	<p>日本がん・生殖医療学会誌</p>	<p>5(1)</p>	<p>30-38</p>	<p>2022</p>

古井辰郎、小池大我、竹中基記	妊孕性・性機能に影響を及ぼすリスクのある医薬品	南山堂	Vol. 73. No. 10	2498-2505	2022
Manabu Futamura, Kazuhiro Yoshida	Current status of AYA-generation breast cancer : trends worldwide and in Japan	International Journal of Clinical Oncology	27	16-24	2022
Manabu Futamura, Kazuhiro Ishihara, et al.	Neoadjuvant chemotherapy using nanoparticle albumin-bound paclitaxel plus trastuzumab and pertuzumab followed by epirubicin and cyclophosphamide for operable HER2-positive primary breast cancer: a multicenter phase II clinical trial (PerSeUS-BC04)	Bresat cancer	30	293-301	2023
Maezawa T, Takae S, Takeuchi H, Takenaka M, Ota K, Horie A, Suzuki T, Takai Y, Kimura F, Furui T, Ikeda T, Suzuki N	A Nationwide Survey Aimed at Establishing an Appropriate Long-Term Storage and Management System for Fertility Preserving Specimens in Japan	J Adolesc Young Adult Oncol		in press	2023
Huang H, Itaya Y, Samejima K, Ichinose S, Narita T, Matsunaga S, Saitoh M, Takai Y	Usefulness of random-start progestin-primed ovarian stimulation for fertility preservation	J Ovarian Res	15 (1)	2	2022
Alberico H, Fleischmann Z, Bobbitt T, Takai Y, Ishihara O, Seki H, Anderson RA, Telfer EE, Woods DC, Tilly JL	Workflow Optimization for Identification of Female Germline or Oogonial Stem Cells in Human Ovarian Cortex Using Single-Cell RNA Sequence Analysis	Stem Cells	40 (5)	523-536	2022
Yamada M, Ishikawa T, Iwasaka T, Oishi H, Osuka S, Otsuka K, Ono S, Ono M, Orisaka M, Kanasaki H, Kawano Y, Kawamura K, Kishi H, Kimura F, Kuroda S, Kuwahara A, Kobayashi H, Komiyama A, Saito H, Sato K, Sato S, Shiraishi K, Shirasawa H, Suzuki T, Takai Y, Takae S, Takahashi T, Takiuchi T, Tachibana M, Tamura I, Tamura H, Jwa SC, Baba T, Harada M, Hirata T, Fukui A, Fukuda Y, Fukuhara S, Maruyama T, Yumura Y, Yoshino O, Hirota Y, Tsujimura A, Kuji N, Osuga Y	Guidelines for Reproductive Medicine in Japan	Reprod Med Bio	21 (1)	e12483	2022

Suzuki N, Takai Y, Yonemura M, Negoro H, Motonaga S, Fujishiro N, Nakamura E, Takae S, Yoshida S, Uesugi K, Ohira T, Katsura A, Fujiwara M, Horiguchi I, Kosaki K, Onodera H, Nishiyama H	Guidance on the need for contraception related to use of pharmaceuticals: the Japan Agency for Medical Research and Development Study Group for providing information on the proper use of pharmaceuticals in patients with reproductive potential	Int J Clin Oncol	27 (5)	829-839	2022
Shigematsu K, Shimizu C, Furui T, Kataoka S, Kawai K, Kishida T, Kuwahara A, Maeda N, Makino A, Mizunuma N, Morishige KI, Nakajima TE, Ota K, Ono M, Shiga N, Tada Y, Takae S, Tamura N, Watanabe C, Yumura Y, Suzuki N, Takai Y	Current Status and Issues of the Japan Oncology Fertility Registry	J Adolesc Young Adult Oncol		in press	2023
Samejima K, Takai Y, Matsunaga S, Nagai T, Kikuchi A	The safety and effectiveness of elective laparoscopic surgery for benign ovarian cysts during pregnancy-Comparison with emergency surgery	J Obstet Gynaecol Res	48 (10)	2603-2609	2022
高井泰, 重松幸佑	新しくなった日本がん・生殖医療システム(JOFR-II)の現状と課題	日本がん・生殖医療学会誌	6 (1)	6-12	2023
高井泰	Focus On 不妊治療の保険適用による変化	内科	131 (1)	153-160	2023
高井泰	不妊治療の保険適用による変化 一般不妊治療	母性衛生	63 (4)	学21-学29	2023
Shigematsu K, Mikami Y, Shinsaka M, Kinoshita M, Takai Y	Congenital Phenotypes and DMPK CTG Repeat Number in Mothers/Children with Myotonic Dystrophy Type 1	OBM Genetics	07 (01)	179	2023
Nakamura E, Matsunaga S, Kikuchi A, Takai Y	Comparative retrospective study on the validity of point-of-care testing device for massive obstetrical hemorrhage: dry hematology vs thromboelastography	Am J Obstet Gynecol MFM	5 (1)	100778	2023
Kitahara Y, Hiraike O, Ishikawa H, Kugu K, Takai Y, Yoshino O, Ono M, Maekawa R, Ota I, Iwase A	National survey of abnormal uterine bleeding according to the FIGO classification in Japan	J Obstet Gynaecol Res	49 (1)	321-330	2023

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ダンス」に係る基本的考え方と今後の課題】医薬品の投与に関連する避妊の必要性の考え方(女性)	レギュラトリーサイエンス学会誌	12 (1)	63-73	2022
高井泰, 長谷川 まゆみ	妊孕性温存外来における薬剤師の関わり	東京都病院薬剤師会雑誌	71 (6)	311-317	2022
黄海鵬, 高井泰	【不妊と薬の知識 患者に寄り添う薬剤師になる!】不妊治療に使用される薬の使い方 卵巣刺激に用いる薬 クロミフェン, レトロゾール, PPOSに使用する薬, 月経調整薬など	調剤と情報	28 (13)	2216-2223	2022
黄海鵬, 高井泰	【生殖医療の安全性-どんなリスクと留意点があるのか?】患者に対する安全性 OHSSとその予防・治療	臨床婦人科産科	76 (11)	1067-1076	2022
黄海鵬, 高井泰	【最新の不妊診療がわかる!-生殖補助医療を中心とした新たな治療体系】(第3章)生殖補助医療の調節卵巣刺激 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	76 (4)	128-131	2022
Kurozumi S, Kaira K, Matsumoto H, Kurosumi 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
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巻増刊号	463-467	2022
片岡明美, 阿部朋未, 大野真司	ホルモン補充療法、ピルと乳がんリスク・検診の重要性	臨床婦人科産科	77(3)	384-388	2023

Kataoka A, Ueno T, Yamauchi H, Uehiro N, Takahata C, Takahashi Y, Nakashima E, Ogiya A, Sakai T, Kitagawa D, Morizono H, Miyagi Y, Iwase T, Kitano A, Fukatsu Y, Tamura N, Kawano J, Bando H, Tamaki K, Shiota K, Ozawa M, Kobayashi M, <u>Ohno S.</u>	Characteristics, treatment trends, and long-term outcomes of Japanese patients with pregnancy-associated breast cancer (PABC).	Breast Cancer	29(5)	825-834	2022
Takeda M, <u>Kataoka A</u> , Abe T, Inoue Y, Uehiro N, Takahashi Y, Nakashima E, Ogiya A, Sakai T, Morizono H, Miyagi Y, <u>Ohno S</u> , Ueno T.	Childbirth after perioperative systemic therapy in patients with breast cancer: a retrospective single institutional study in Japan	Jpn J Clin Oncol	DOI: 10.1093/jjco/hyad023	Online ahead of print	2023
Partridge AH, Niman SM, Ruggieri M, Peccatori FA, Azizim HA Jr, Colleoni M, Sauerbra C, Shimizu C, Sætersdal AB, Kroep JR, Mailliez A, Warner E, Borges VF, Amant F, Gombos A, <u>Kataoka A</u> , Rousset-Jablonski C, Borstnar S, Takei J, Lee JE, Walshe JM, Ruiz-Borrero M, Moore HCF, Saunders C, Bjelic-Radisic V, Sunsnjar S, Cardoso F, Smith KL, Ferreiro T, Ribi K, Ruddy K, Kammler R, El-Abed S, Viale G, Piccart M, Korde LA, Goldhirsch A, Gelber RD, Pagani O	Interrupting Endocrine Therapy to Attempt Pregnancy after Breast Cancer	N Engl J Med	388(18)	1645-1656	2023
Kawahara N, · · Kimura F.	The prognosis predictive score around primary debulking surgery (PPSP) improves diagnostic efficacy in predicting the prognosis of ovarian cancer.	Sci Rep	12	22636	2022
Morimune A, Kimura F, et al.	The association between chronic deciduitis and preeclampsia.	J Reprod Immunol.	150	103474.	2022
Yamada K, · · Kimura F, et al.,	Expression and functional maintenance of volume-regulated anion channels in myometrial smooth muscles of pregnant mice.	Exp Anim	71	123-130.	2022
Yamanaka S, · · Kimura F.	The Comparison of Three Predictive Indexes to Discriminate Malignant Ovarian Tumors from Benign Ovarian Endometrioma: The Characteristics and Efficacy. Diagnostics	Diagnostics	12	1212	2022

Kobayashi H , …Kimura F.	Tissue factor pathway inhibitor 2: A potential diagnostic marker for discriminating benign from malignant ovarian tumors.	J Obstet. Gynaecol. Res.	48	2442-2451	2022
Higuchi A, …Kimura F, …	Ovarian Leydig cell tumour diagnosis in a postmenopausal woman with uterine bleeding: a case report and literature review.	J Obstet Gynaecol	42	2519-2521	2022
Yamada M, … Kimura F, …	Guidelines for Reproductive Medicine in Japan.	Reprod Med Bio	21	e12483	2022
Kawahara N, …, Kimura F.	The Endometriotic Neoplasm Algorithm for Risk Assessment (e-NAR A) Index Sheds Light on the Discrimination of Endometriosis-Associated Ovarian Cancer from Ovarian Endometrioma.	Biomedicines	10	2683	2022
Yamada Y, …Kimura F.	Successful vaginoscopic excision of the vaginal septum in a virgin girl of obstructed hemivagina and ipsilateral renal anomaly: Case report and review of literature	J Obstet Gynaecol Res	49	350-355	2023
Nakamura A, Kimura F, et al.	Bovine lactoferrin suppresses inflammatory cytokine expression in endometrial stromal cells in chronic endometritis.	J Reprod Immunol	154	103761	2022
Mori-Yamanaka K, Kimura F, et al.	Exploratory Study of Serum Lactoferrin and Anti-Lactoferrin Antibody Concentrations in Patients with Endometriosis.	Tohoku J Exp Med	259	135-142	2023
Kawahara N, …, Kimura F.	The prognosis predictive score around primary debulking surgery (PPSP) improves diagnostic efficacy in predicting the prognosis of ovarian cancer	Sci Rep.	12	22636	2022
木村文則	目で見るホルモンと生殖医学の最前線—エストロゲン・プロゲステロンと生殖医学の最前線—	HORMONE FRONTIER IN GYNECOLOGY	29	4-8	2022

木村文則ら	子宮腺筋症合併不妊の 治療戦略				
木村文則	子宮内膜機能の基礎と 臨床 子宮内膜機能と 細菌叢	HORMONE FRONTI ER IN GYNECOLO GY	29	43-49	2022
木村文則	特集 どうする？ 子宮 腺筋症の管理 子宮腺 筋症の疼痛管理	産婦人科の実際	71	1421-1427	2022
Yumura Y, Takeshima T, Ko meya M, Karibe J, Kuroda S, Saito T.	Long-Term Fertility F unction Sequelae in Y oung Male Cancer Surv ivors.	World J Mens H ealth		doi: 10.5534/w jmh.22010 2. PMID: 365 93712	2023
竹島徹平	特集1 第41回日本 思春期学会総会・学術総 会 シンポジウム2 AYA 世代Xガンと生きるひ とたちへの生殖医療の 支援 「2. AYA世代男性 がん患者さんの妊孕性 温存」	思春期学	41(1)	57-62	2023
Yumura Y, Takeshima T, Ko meya M, Kuroda S, Saito T, Karibe J.	Fertility and sexual dysfunction in young male cancer survivor s.	Reprod Med Bio l.		doi: 10.1 002/rmb2. 12481. doi: 10.1 002/rmb2. 12481.	2022
Ishizawa C, Taguchi A, Ta nikawa M, Honjo H, Nishij ima A, Eguchi S, Miyamoto Y, Sone K, Tsuruga T, Mo ri M, <u>Osuga Y.</u>	Effect of pelvic radi otherapy on patients with stage IB- IIA ce rvical cancer after r adical hysterectomy: A single- center retr ospective study	Oncol Lett	25(3)	112	2023
Toyohara Y, Sone K, Noda K, Yoshida K, Kurokawa R, Tanishima T, Kato S, Inu i S, Nakai Y, Ishida M, G ono W, Tanimoto S, Takah ashi Y, Inoue F, Kukita A, Kawata Y, Taguchi A, F urusawa A, Miyamoto Y, Ts ukazaki T, Tanikawa M, Ir iyama T, Mori-Uchino M, T suruga T, Oda K, Yasugi T, Takechi K, Abe O, <u>Osuga Y.</u>	Development of a deep learning method for improving diagnostic accuracy for uterine sarcoma cases	Sci Rep	12(1)	19612	2022

Yamada M, Ishikawa T, Iwasa T, Oishi H, Osuka S, Oka K, Ono S, Ono M, Orisaka M, Kanasaki H, Kawano Y, Kawamura K, Kishi H, Kimura F, Kuroda S, Kuwahara A, Kobayashi H, Komiya A, Saito H, Sato K, Sato S, Shiraishi K, Shirasawa H, Suzuki T, Takai Y, Takae S, Takahashi T, Takiuchi T, Tachibana M, Tamura I, Tamura H, Jwa SC, Baba T, Harada M, Hirata T, Fukui A, Fukuda Y, Fukuhara S, Maruyama T, Yumura Y, Yoshino O, Hirota Y, Tsujimura A, Kuji N, Osuga Y	Guidelines for Reproductive Medicine in Japan	Reprod Med Biol	21(1)	e12483	2022
Ishizaka A, Taguchi A, Tsuruga T, Maruyama M, Kawata A, Miyamoto Y, Tanikawa M, Ikemura M, Sone K, Mori M, Koga K, Ushiku T, Oda K, Osuga Y.	Endometrial cancer with concomitant endometriosis is highly associated with ovarian endometrioid carcinoma: a retrospective cohort study	BMC Womens Health	22(1)	332	2022
大園 秀一, 石田 也寸志, 前田 美穂, 大植 孝治, 上別府 圭子, 清谷 知賀子, 竹之内 直子, 長 祐子, 湯坐 有希, 家原 知子, 宮村 能子, 檜山 英三, 松本 公一, 大賀 正一	小児期発症血液・腫瘍性疾患の成人への移行期支援に関する基本的姿勢	日本小児血液・がん学会雑誌 (2187-011X)	59巻1号	Page58-65	2022
佐藤 聡美, 瀧本 哲也, 小阪 嘉之, 佐藤 篤, 湯坐 有希, 康 勝好, 角南 勝介, 種山 雄一, 堀 壽成, 太田 節雄, 松本 公一, 多賀 崇, 渡辺 新, 滝田 順子, 野村 恵子, 金兼 弘和, 陳 基明, 早川 晶, 福島 敬, 加藤 実穂, 大六一志	小児急性リンパ性白血病患儿における認知機能の前方視的多施設協同研究	日本小児血液・がん学会雑誌 (2187-011X)	58巻5号	Page424-431	2022
渡邊 奈美, 佐藤 聡美, 加藤 実穂, 浦山 ケビン, 清谷 知賀子, 松本 公一	小児がんにおける日本版認知機能尺度 (CCSS-NCQ) の開発	日本小児血液・がん学会雑誌 (2187-011X)	58巻5号	Page419-423	2022
蓮川 嶺希, 上出 杏里, 深澤 聡子, 清谷 知賀子, 松本 公一	小児がん経験者の体力および活動・社会参加の特徴と課題	The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine (1881-3526)	58巻12号	Page1427-1434	2021
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

Yanagisawa R, Tamaki M, Tanoshima R, Misaki Y, Uchida N, Koi S, Tanaka T, Ozawa Y, Matsuo Y, Tanaka M, Ikegame K, Katayama Y, Matsumoto K, Fukuda T, Atsuta Y, Kato M, Nakasone H.	Risk factors for fatal cardiac complications after allogeneic hematopoietic cell transplantation	Japanese Society for Transplantation and Cellular Therapy transplant complications working group.			2022
Ono M, Matsumoto K, Bokun 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 Japanese Society of Clinical Oncology Guideline for Fertility Preservation in Pediatric, Adolescent, and Young Adult Patients treated with gonadal toxicity, including benign diseases.	Int J Clin Oncol.			2021
Matsumoto K, Yamamoto K, Ozono S, Hashimoto H, Horibe K.	Differences in the approaches of cancer specialists toward adolescent and young adult cancer care.	Pediatr Int.	30;64(1)	e15119	2021
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.	7;20(1)	82	2021
Yoshida M, Nakabayashi K, Yang W, Sato-Otsubo A, Tsujimoto SI, Ogata-Kawata H, Kawai T, Ishiwata K, Sakamoto M, Okamura K, Yoshida K, Shirai R, Osumi T, Moriyama T, Nishii R, Takahashi H, Kiyotani C, Shioda Y, Terashima K, Ishimaru S, Yuza Y, Takagi M, Arakawa Y, Kinoshita A, Hino M, Imamura T, Hasegawa D, Nakazawa Y, Okuya M, Kakuda H, Takasugi N, Inoue A, Ohki K, Yoshioka T, Ito S, Tomizawa D, Koh K, Matsumoto K, Sanada M, Kiyokawa N, Ohara A, Ogawa S, Manabe A, Niwa A, Hata K, Yang JJ, Kato M.	NUDT15 variants confer high incidence of second malignancies in children with acute lymphoblastic leukemia.	Blood Adv.	5(23)	5420-5428	2021
Mayumi A, Tomii T, Kanayama T, Mikami T, Tanaka K, Ueno H, Yoshida H, Kato I, Kawamura M, Nakahata T, Takita J , Hosoi H, Imamura T.	The combination of ruxolitinib and Bcl-2/Mcl-1 inhibitors has a synergistic effect on leukemic cells carrying a SPAG9: JAK2 fusion.	Cancer Gene Ther	29	1930-1938	2022

Umeda K, Sakamoto A, Noguchi T, Uchihara Y, Kobushi H, Akazawa R, Ogata H, Saida S, Kato I, Hiramatsu H, Uto M, Mizowaki T, Haga H, Date H, Okamoto T, Watanabe K, Adachi S, Toguchida J, Matsuda S, Takita J.	Clinical Outcomes of Patients with Osteosarcoma Experiencing Relapse or Progression: A Single-institute Experience.	J Pediatr Hematol Oncol	45	e356-e-362	2022
Isobe T, Takagi M, Sato-Otsubo A, Nishimura A, Nagae G, Yamagishi C, Tamura M, Tanaka Y, Asada S, Takeda R, Tsuchiya A, Wang X, Yoshida K, Nannya Y, Ueno H, Akazawa R, Kato I, Mikami T, Watanabe K, Sekiguchi M, Seki M, Kimura S, Hiwatari M, Kato M, Fukuda S, Tatsuno K, Tsutsumi S, Kanai A, Inaba T, Shiozawa Y, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Kotecha RS, Cruickshank MN, Ishikawa F, Morio T, Eguchi M, Deguchi T, Kiyokawa N, Arakawa Y, Koh K, Aoki Y, Ishihara T, Tomizawa D, Miyamura T, Ishii E, Mizutani S, Wilson NK, Göttgens B, Miyano S, Kitamura T, Goyama S, Yokoyama A, Aburatani H, Ogawa S, Takita J.	Multi-omics analysis defines highly refractory RAS burdened immature subgroup of infant acute lymphoblastic leukemia.	Nat Commun	13	4501	2022
Yoshino Y, Goto H, Ito M, Tsurusaki Y, Takita J. , Hayashi Y, Yanagimachi M.	YM155 and chrysin cooperatively suppress survivin expression in SMARCB1/INI1-deficient tumor cells.	Med Oncol.	39	234	2022
Uchihara Y, Kato I, Hanaki R, Saida S, Iwamoto S, Umeda K, Hiramatsu H, Adachi S, Takita J.	Autologous Recovery With Chromosomal Abnormalities After Unrelated Umbilical Cord Blood Transplantation With Myeloablative Conditioning in a Case of Pediatric Acute Lymphoblastic Leukemia.	J Pediatr Hematol Oncol.	45	e142-144	2022
Watanabe K, Kimura S, Seki M, Isobe T, Kubota Y, Sekiguchi M, Sato-Otsubo A, Hiwatari M, Kato M, Oka A, Koh K, Sato Y, Tanaka H, Miyano S, Kawai T, Hata K, Ueno H, Nannya Y, Suzuki H, Yoshida K, Fujii Y, Nagae G, Aburatani H, Ogawa S, Takita J.	Identification of the ultrahigh-risk subgroup in neuroblastoma cases through DNA methylation analysis and its treatment exploiting cancer metabolism.	Oncogene	41	4994-5007	2022

Irie M, Niihori T, Nakano T, Suzuki T, Katayama S, Moriya K, Niizuma H, Suzuki N, Saito-Nanjo Y, Onuma M, Rikiishi T, Sato A, Hanganai M, Hiwatari M, Ikeda J, Tanoshima R, Shiba N, Yuza Y, Yamamoto N, Hashii Y, Kato M, Takita J , Maeda M, Aoki Y, Imaizumi M, Sasahara Y.	Reduced-intensity conditioning is effective for allogeneic hematopoietic stem cell transplantation in infants with MECOM-associated syndrome.	Int J Hematol.	117	598-606	2022
Mikami M, Masuda T, Kanatani T, Noura M, Umeda K, Hiramatsu H, Kubota H, Daifuku T, Iwai A, Hattori EY, Furuchi K, Takasaki S, Tanaka S, Matsui Y, Matsuo H, Hirata M, Kataoka TR, Nakahata T, Kuwahara Y, Iehara T, Hosoi H, Imai Y, Takita J , Sugiyama H, Adachi S, Kamikubo Y.	RUNX1-Survivin Axis Is a Novel Therapeutic Target for Malignant Rhabdoid Tumors.	Mol Cells	45	886-895	2022
Tasaka K, Kato I, Takeshita S, Yoshioka Y, Usami A, Uchihara Y, Akazawa R, Kamitori T, Saida S, Umeda K, Hiramatsu H, Adachi S, Takita J .	Second relapse of FLT3-ITD-positive acute myeloid leukemia after discontinuation of 3-year post-transplant maintenance therapy with gilteritinib. Pediatr Blood Cancer. 2023	Pediatr Blood Cancer	70	e30185	2023
Torizuka D, Uto M, Umeda K, Kamitori T, Iwai A, Saida S, Kato I, Mineharu Y, Arakawa Y, Takita J , Mizowaki T.	A Scalp Dose Threshold for Preventing Permanent Alopecia in Scalp-Avoidance Whole-Brain Irradiation With Volumetric Modulated Arc Radiation Therapy for Pediatric Patients With Medulloblastomas.	Int J Radiat Oncol Biol Phys.	S0360-3016	Online ahead of print	2023
Mayumi A, Tomii T, Kanayama T, Mikami T, Tanaka K, Ueno H, Yoshida H, Kato I, Kawamura M, Nakahata T, Takita J , Hosoi H, Imamura T.	The combination of ruxolitinib and Bcl-2/Mcl-1 inhibitors has a synergistic effect on leukemic cells carrying a SPAG9: JAK2 fusion.	Cancer Gene Ther	29	1930-1938	2022
Umeda K, Sakamoto A, Noguchi T, Uchihara Y, Kobushi H, Akazawa R, Ogata H, Saida S, Kato I, Hiramatsu H, Uto M, Mizowaki T, Haga H, Date H, Okamoto T, Watanabe K, Adachi S, Toguchida J, Matsuda S, Takita J .	Clinical Outcomes of Patients with Osteosarcoma Experiencing Relapse or Progression: A Single-institute Experience.	J Pediatr Hematol Oncol	45	e356-e-362	2022

Isobe T, Takagi M, Sato-Otsubo A, Nishimura A, Nagae G, Yamagishi C, Tamura M, Tanaka Y, Asada S, Takeda R, Tsuchiya A, Wang X, Yoshida K, Nannya Y, Ueno H, Akazawa R, Kato I, Mikami T, Watanabe K, Sekiguchi M, Seki M, Kimura S, Hiwatari M, Kato M, Fukuda S, Tatsuno K, Tsutsumi S, Kanai A, Inaba T, Shiozawa Y, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Kotecha RS, Cruickshank MN, Ishikawa F, Morio T, Eguchi M, Deguchi T, Kiyoakawa N, Arakawa Y, Koh K, Aoki Y, Ishihara T, Tomizawa D, Miyamura T, Ishii E, Mizutani S, Wilson NK, Göttgens B, Miyano S, Kitamura T, Goyama S, Yokoyama A, Aburatani H, Ogawa S, Takita J.	Multi-omics analysis defines highly refractory RAS burdened immature subgroup of infant acute lymphoblastic leukemia.	Nat Commun	13	4501	2022
Yoshino Y, Goto H, Ito M, Tsurusaki Y, Takita J. , Hayashi Y, Yanagimachi M.	YM155 and chrysin cooperatively suppress survivin expression in SMARCB1/INI1-deficient tumor cells.	Med Oncol.	39	234	2022
Uchihara Y, Kato I, Hanaki R, Saida S, Iwamoto S, Umehara K, Hiramatsu H, Adachi S, Takita J.	Autologous Recovery With Chromosomal Abnormalities After Unrelated Umbilical Cord Blood Transplantation With Myeloablative Conditioning in a Case of Pediatric Acute Lymphoblastic Leukemia.	J Pediatr Hematol Oncol.	45	e142-144	2022
Watanabe K, Kimura S, Seki M, Isobe T, Kubota Y, Sekiguchi M, Sato-Otsubo A, Hiwatari M, Kato M, Oka A, Koh K, Sato Y, Tanaka H, Miyano S, Kawai T, Hata K, Ueno H, Nannya Y, Suzuki H, Yoshida K, Fujii Y, Nagae G, Aburatani H, Ogawa S, Takita J.	Identification of the ultrahigh-risk subgroup in neuroblastoma cases through DNA methylation analysis and its treatment exploiting cancer metabolism.	Oncogene	41	4994-5007	2022
Irie M, Niihori T, Nakano T, Suzuki T, Katayama S, Morioka K, Niizuma H, Suzuki N, Saito-Nanjo Y, Onuma M, Rikiishi T, Sato A, Hanganai M, Hiwatari M, Ikeda J, Tanoshima R, Shiba N, Yuzawa Y, Yamamoto N, Hashii Y, Kato M, Takita J. , Maeda M, Aoki Y, Imaizumi M, Sasahara Y.	Reduced-intensity conditioning is effective for allogeneic hematopoietic stem cell transplantation in infants with MECOM-associated syndrome.	Int J Hematol.	117	598-606	2022

Mikami M, Masuda T, Kanatani T, Noura M, Umeda K, Hiramatsu H, Kubota H, Daifu T, Iwai A, Hattori EY, Furuichi K, Takasaki S, Tanaka S, Matsui Y, Matsuo H, Hirata M, Kataoka TR, Nakahata T, Kuwahara Y, Iehara T, Hosoi H, Imai Y, Takita J , Sugiyama H, Adachi S, Kamikubo Y.	RUNX1-Survivin Axis Is a Novel Therapeutic Target for Malignant Rhabdoid Tumors.	Mol Cells	45	886-895	2022
Yusuke Sagae, Akihito Horie, Akihiro Yanai, Tsutomu Ohara, Baku Nakakita, Yoshimi Kitawaki, Asuka Okunomiya, Hirohiko Tani, Ken Yamaguchi, Junzo Hamanishi, John P. Lydon, Takiko Daikoku, Hideto Watanabe, Masaki Mandai	Versican provides the provisional matrix for uterine spiral artery dilation and fetal growth	Matrix Biol.	Nov 21	S0945-053X(22)00136-6. doi: 10.1016/j.matbio.2022.11.004.	2022
Tashiro Y, Kanda J, Iemura T, Kondo T, Yamashita K, Sunada M, Horie A, Takaoiri-Kondo A.	Feasibility of ovarian stimulation for fertility preservation during and after blinatumomab treatment for Ph-negative B-cell acute lymphoblastic leukemia.	Int J Hematol.	Mar 14	doi: 10.1007/s12185-022-03323-x.	2022
Ken Mizuta, Yoshitaka Katou, Baku Nakakita, Aoi Kinoshine, Yoshiaki Nosaka, Senaki Saito, Chizuru Iwatani, Hideaki Tsuchiya, Ikuo Kawamoto, Masataka Nakaya, Tomoyuki Tsukiyama, Masahiro Nagano, Yoji Kojima, Tomonori Nakamura, Yukihiko Yabuta, Akihito Horie, Masaki Mandai, Hiroshi Ohta, Mitinori Saitou	Ex vivo reconstitution of fetal oocyte development in humans and monkeys	EMBO J.	Aug 1	doi: 10.15252/embj.2022110815.	2022
Miyoshi S, Yamaguchi K, Chigusa Y, Sunada M, Yamanoi K, Horie A, Hamanishi J, Kondoh E, Mandai M.	Fertility preservation of polypoid endometriosis: Case series and literature review.	J Obstet Gynaecol Res.	Feb;48(2)	502-509.	2022
Katagiri Y, Jwa SC, Kuwahara A, Iwasa T, Ono M, Katoh K, Kishi H, Kuwabara Y, Harada M, Hamatani T, Osuga Y.	Assisted reproductive technology in Japan: A summary report for 2020 by the ethics Committee of the Japan Society of obstetrics and gynecology.	Reprod Med Biol	22(1)	e12494	2023

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 gonadotoxicity, including benign diseases.	Int J Clin Oncol.	27(4)	825-826	2022
Hama A, Hasegawa D, Manabe A, Nozawa K, Narita A, Muramatsu H, Kosaka Y, Kobayashi M, Koh K, Takahashi Y, Watanabe K, Ohara A, Ito M, Kojima S	Prospective validation of the provisional entity of refractory cytopenia of childhood, proposed by the World Health Organization.	Br J Haematol	196	1031-1039	2022
Honda Y, Muramatsu H, Nanjo Y, Hirabayashi S, Meguro T, Yoshida N, Kakuda H, Ozono S, Wakamatsu M, Moritake H, Yasui M, Sano H, Manabe A, Sakashita K	A retrospective analysis of azacitidine treatment for juvenile myelomonocytic leukemia.	Int J Hematol	115	263-268	2022
Hasegawa M, Sugiyama M, Terashita Y, Cho Y, Manabe A	Hepatoblastoma with bone/bone marrow metastasis in Li-Fraumeni syndrome patient.	Pediatr Int	64	e15135	2022
Tanaka Y, Urayama KY, Mori M, Arakawa Y, Hasegawa D, Noguchi Y, Yanagimachi M, Keino D, Ota S, Akahane K, Inukai T, Hangai M, Kawaguchi T, Takagi M, Koh K, Matsuda F, Manabe A	Prominence of NUDT15 genetic variation associated with 6-mercaptopurine tolerance in a genome-wide association study of Japanese children with acute lymphoblastic leukemia.	Br J Haematol	199	260-269	2022
Yamaguchi S, Okamoto M, Ishi Y, Sawaya R, Motegi H, Sugiyama M, Harada T, Fujima N, Mori T, Hashimoto T, Takakuwa E, Manabe A, Kudo K, Aoyama H, Fujimura M	Long-term Consequences of residual lesions after chemoradiotherapy in patients with germinoma at onset.	J Neurosurg Pediatr			in press
Yoshimoto-Suzuki YY, Hasegawa D, Hosoya Y, Saito G, Nagase K, Gunji M, Kobayashi K, Ishida Y, Manabe A, Ozawa M	Significance of active screening for detection of health problems in childhood cancer survivors.	Front Pediatr	10	947646	2022

Ohki K, Butler E, Kiyokawa N, Hirabayashi S, Bergmann A, Moericke A, Boer J, Cave H, Cazzaniga G, Yoshino A, Sanada M, Imamura T, Inaba H, Mullighan C, Loh M, Norén-Nyström U, Shih LY, Zaliouva M, Pui CH, Haas O, Harrison C, Morman A, Manabe A	Clinical characteristics and outcomes of B-cell precursor ALL with MEF2D rearrangements: A retrospective study by the Ponte di Legno Childhood ALL Working Group.	Leukemia	37	212-216	2023
Ozono S, Sakashita K, Yoshida N, Kakuda H, Watanabe K, Maeda M, Ishida Y, Manabe A, Taga T, Muramatsu H	A nationwide survey of late effects in survivors of juvenile myelomonocytic leukemia in Japan.	Pediatr Blood Cancer	70	e30126	2023
Kobayashi K, Ishida Y, Gunji M, Nagase K, Yoshimoto-Suzuki Y, Hosoya Y, Hasegawa D, Manabe A, Ohde S, Ozawa M	Factors related to employment in childhood cancer survivors in Japan: a preliminary study.	Front Pediatr	10	961935	2022
Zhao J, Ueki M, Sawai S, Sugiyama M, Terashita Y, Hirabayashi S, Cho Y, Kobayashi R, Tanaka Y, Manabe A	The heterozygous NUDT15 variants is not associated with the severity of 6-mercaptopurine-related side effects in early intensification therapy for childhood acute lymphoblastic leukemia.	Eur J Cancer Pediatr Oncol			in press
Yoshida M, Nakabayashi K, Yang W, Sato-Otsubo A, Tsuchijima S, Ogata-Kawata H, Kawai T, Ishiwata K, Sakamoto M, Okamura K, Yoshida K, Shirai R, Osumi T, Kiyotani C, Shioda Y, Terashima K, Ishimaru S, Yuza Y, Takagi M, Arakawa Y, Imamura T, Hasegawa D, Inoue A, Yoshioka T, Ito S, Tomizawa D, Koh K, Matsumoto K, Kiyokawa N, Ogawa S, Manabe A, Niwa A, Hata K, Yang JY, Kato M	Prevalence of pathogenic variants in cancer-predisposing genes in second cancer after childhood cancers.	Cancer Med			in press
坂本はと恵	AYA世代のがんへのリハビリテーション医療 ライフステージから見たがんサバイバーのQOL AYA世代を中心に. MSWの立場から	MB Medical Rehabilitation	277	31-38	2022

令和5年4月4日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長
氏名 北川 博昭

次の職員の4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 厚生労働科学研究費補助金（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・主任教授
（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4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"/>	聖マリアンナ医科大学 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。

令和5年4月4日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長
氏名 北川 博昭

次の職員の4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・主任教授
（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 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4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"/>	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。

2023年 4 月 21 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4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) 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。

2023年 4 月 21 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4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 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職名 機関長

氏名 松尾 清一

次の職員の令和4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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	岐阜大学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 岐阜大学医学部附属病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 秋山 治彦

次の職員の令和4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 乳腺外科 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) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(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4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) 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 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4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 ・ 科長兼診療部長
(氏名・フリガナ) 松本 広志 ・ マツモト ヒロシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input 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 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 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4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) 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。

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4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) 聖路加国際病院 乳腺外科 ・ 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4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) 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) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

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 学長

氏名 永田 恭介

次の職員の令和4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) 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5年4月18日

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 学長

氏名 永田 恭介

次の職員の令和4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・准教授
(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。

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4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) 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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input 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5年4月4日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長
氏名 北川 博昭

次の職員の4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 厚生労働科学研究費補助金（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・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。

令和5年4月4日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長
氏名 北川 博昭

次の職員の4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。

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4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	<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5年3月30日

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4年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 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・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) ・該当する口チェックを入れること。

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 大学院医学系研究科長
 氏 名 羽藤 直人

次の職員の令和4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) 大学院医学系研究科・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 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。

2023年5月17日

厚生労働大臣

殿

機関名 東京労災病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 杉山 政則

次の職員の令和4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) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

機関名 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4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・小児がんセンター長
(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 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。

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4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) 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 医学研究科長

氏名 伊佐 正

次の職員の（元号）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） 京都大学医学部附属病院 産婦人科 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。

機関名 国立大学法人 京都大学
所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 伊佐 正

次の職員の令和4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"/>	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 学校法人昭和大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 小口 勝司

次の職員の令和4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・昭和大学 (実施許可)	<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 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4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"/>	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5年4月3日

厚生労働大臣 殿

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 實金 清博

次の職員の令和4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) 大学院医学研究院・教授
(氏名・フリガナ) 真部 淳・マナベ アツシ

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5年2月27日

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

機関名 京都府公立大学法人京都府立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 竹中 洋

次の職員の令和4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 (20EA1004)
- 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 地方独立行政法人神奈川県立病院機構
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4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) 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。

令和5年4月4日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長
氏名 北川 博昭

次の職員の4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。

令和5年3月30日

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4年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 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・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。

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 機関長

氏名 松尾 清一

次の職員の令和4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・助教
(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 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。

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4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 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4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・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5年5月15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4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	<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。

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4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) 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

令和 5 年 3 月 31 日

機関名 東邦大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 高松 研

次の職員の令和4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) 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"/>	東邦大学医療センター大森病院倫理委員会	<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5年4月20日

厚生労働大臣

殿

機関名 公立大学法人福島県立医科大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 竹之下 誠一

次の職員の令和4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) ふくしま子ども・女性医療支援センター・教授
(氏名・フリガナ) 高橋 俊文・タカハシ トシフミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	福島県立医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (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 日本大学医学部

所属研究機関長 職 名 医学部長

氏 名 木下 浩作

次の職員の令和4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) 医学部産婦人科 准教授
(氏名・フリガナ) 佐藤 美紀子 (サトウ ミキコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (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5年4月4日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長
氏名 北川 博昭

次の職員の4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・講師
（氏名・フリガナ）洞下 由記・ホラゲ ユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖マリアンナ医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (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5年4月4日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長
氏名 北川 博昭

次の職員の4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・講師
（氏名・フリガナ）久慈 志保・クジ シホ

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5年4月4日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長
氏名 北川 博昭

次の職員の4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）中村 健太郎・ナカムラ ケンタロウ

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

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 齊

次の職員の（令和）4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）ソーシャルワーカー室・室長
（氏名・フリガナ）坂本はと恵・サカモトハトエ

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 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"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

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

機関名 国立大学法人富山大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 齋藤 滋

次の職員の令和4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) 附属病院・助教 (病院)
(氏名・フリガナ) 伊東 雅美・イトウ マサミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input 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。

機関名 岡山大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 那須 保友

次の職員の令和4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) 岡山大学病院 乳腺・内分泌外科 講師
(氏名・フリガナ) 岩谷 胤生 (イワタニ ツグオ)

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"/>	三重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。

機関名 日本赤十字社愛知医療センター名
古屋第一病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 錦見尚道

次の職員の令和4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) 小児科 副部長
(氏名・フリガナ) 秋田直洋 アキタノブヒロ

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 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。

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4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) 東病院薬剤部・副薬剤部長
(氏名・フリガナ) 米村 雅人・ヨネムラ マサヒト

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	三重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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input 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 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4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) 国立成育医療研究センター 薬剤部・薬剤師
(氏名・フリガナ) 歌野智之・ウタノ トモユキ

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"/>	三重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) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

機関名 諏訪赤十字病院

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 梶川 昌二

次の職員の（元号）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） 薬剤部 化学療法課長
（氏名・フリガナ） 網野 一真・アミノカズマ

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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input 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。