

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

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

研究分担者 池田智明 三重大学産科婦人科学 教授

研究協力者 前沢忠志 三重大学産科婦人科学 助教

令和2年度、厚労科研研究班の研究② 本邦における小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の実態調査と小児がん診療拠点病院におけるがん・生殖医療の均てん化に向けた研究では、令和1年度の班会議で作成した実態調査を実施し、小児がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の現状、情報提供の実際、妊孕性に関する情報提供の課題点などの障壁について、アンケート調査により妊孕性温存施設との連携の現状を把握し、課題を抽出する等、今後の小児がん拠点病院におけるがん・生殖医療の充実に向けた端緒を開くことができた。上記アンケート調査結果をもとに、現在、各小児がん拠点病に対してハイブリッドもしくはWeb形式での講演会の実施を準備中である（令和3年度に施行予定）。また上記アンケート調査結果で課題として抽出された点を解決する、小児に対する妊孕性温存の説明資料を作成中であり、喫緊での公開を準備中である。

研究分担者

松本 公一 国立成育医療研究センター

研究協力者

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

A. 研究目的

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

B. 研究方法

令和2年度は、「本邦における小児・思春期がん患者に対する妊孕性温存の診療の実態調査」(三重大学倫理委員会承認番号 H2020-111) を実施した。令和2年4月1日より12月31日の期間に全国15の小児がん拠点病院のがん診療に従事している診療科に対してアンケートを送付、回収を行った。その結果を令和2年3月3日の班会議にて報告し、今後の方向性について議論を行った。その議論の内容を基に、本研究班は、今後全国の小児がん診療連携拠点病院に出向き、啓発活動を行う予定にしている。

C. 研究結果

令和1年度の班会議で作成した「小児がん拠点病院における妊孕性温存の診療に関する実態調査」について、三重大学医学部附属病院医学系研究倫

理審査委員会の承認後に、全国15の小児がん拠点病院の小児がん診療に關与する診療科にアンケートを送付し、すべての施設より回答を得た。

アンケート内容は、小児がん患者への妊孕性温存の説明時における体制（説明医師や同席の医療従事者）、説明の状況（説明対象となる患者の年齢、説明のタイミング）、生殖医療医との連携体制、妊孕性温存療法実施における障壁、妊孕性温存療法への理解、生殖医療施設との連携体制等についてである。

まず、がん治療が妊孕性へ与える影響を小児がん患者へ説明しているのは、年齢によって異なる。

最初の設問では、がん治療が妊孕性に与える影響について説明しているかであった。その結果、患者本人への説明は小学校低学年では24.5%、小学校高学年では44.9%、中学生以上では87.5%であった。一方で患者の親権者のみへの説明は、小学校低学年では51.0%、小学校高学年では34.7%、中学生以上では1.8%であった。年齢の上昇とともに本人への説明割合も上昇する結果となった。

次に、がん患者へ妊孕性に与える影響を最初に説明する職種について質問した。その結果、最初に説明する職種はがん治療医であり、そのうちの70%に看護師が同席していることが分かった。

次に、妊孕性温存について患者や保護者に説明する時期を調査した結果、保護者に関してはほぼ全例に妊孕性に影響を与える治療前に説明が実施されていたが（病状が落ち着いた段階での説明は3.8%）、患者本人へは17%は病状が落ち着いた段階であった。

妊孕性温存の説明を保護者に行った場合、保護者が希望されなかった経験についての設問の結果では、妊孕性に関する説明を保護者が希望されなかった経験のある医師は40%であった。その理由は、がん治療が遅れることへの懸念や妊孕性喪失のリスクが低いと考えていること、本人に温存の意思は感じられないなどの意見があった。

妊孕性温存の説明を保護者に行った場合、患者

本人に説明することに同意を得られなかった経験に関する設問の回答では、患者本人に説明することに同意が得られなかった経験は26.7%の医師にみられた。患者自身に説明を拒む理由としては、患者本人にショックを与えたくないことや低年齢のため、がん治療を拒否するかもしれないという不安からという意見が挙げられていた。

妊孕性温存療法の説明・実施に際して、障壁となっていることに関する設問の結果では、最も多かったのは患者への説明資材の不足であり、2番目が院内や院外の生殖医療医との連携不足であった。

また、自施設に妊孕性温存設備があるなしで患者への対応が異なる可能性がある。そのため、妊孕性温存設備が自施設にありなしで設問への回答を分けた。妊孕性温存療法についてコンサルトする場合、生殖医療医への連絡のタイミングについての設問では、妊孕性温存設備がある施設の回答では、患者や家族に説明する前から生殖医療医に相談する割合が、生殖医療設備がない施設に比べて高かった(43%vs19%)。逆に、妊孕性温存療法を決定してから生殖医療医に紹介すると回答した医師は、生殖医療設備の無い施設で多かった(28%vs6%)。

妊孕性温存療法について具体的に説明する際、何か資材を用いて説明を行っているかの設問では、生殖医療設備の無い施設の回答では、妊孕性温存の説明も資材を使用せずに行う施設が多く(41%)、逆に妊孕性温存設備のある施設の回答では、自施設で作成した資料を使用して説明しているという回答が多かった(33%)。

また、妊孕性温存設備のない施設への設問で、妊孕性温存療法を行う施設との連携はありかの質問に対して、91%は妊孕性温存施設との連携があるとの回答であった。

フリーコメントでは、がん治療医の意識の差や自施設で行えないことに関する困難感、性に関することの説明の難しさなどの意見がみられた。

D. 考察

今回のアンケート調査により、小児がん拠点病院における小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の現状、課題、連携の実態などを明らかにすることが出来た。小児がん治療医が小児がん患者にがん治療による妊孕性温存に関して説明する際には、年齢により本人に説明するかどうかを判断していることが明らかとなった。小児は、11歳以上であれば自身の治療について十分に理解出来るという報告があるが¹⁾、11歳未満であっても患者に出来る限り説明し、患者自身の同意を得ることは重要である。実際、小学校低学年であっても23%は患者本人にも説明されていた。

次に説明のタイミングであるが、殆どの保護者は妊孕性に影響するがん治療前に説明されており、適切な時期であると考えられた。一方で患者自身へは17%に病状が落ち着いた段階でとの回答であった。その理由として、患者の病状が不良であるためと考えられるが、患者本人へも等しく説明されるべきであり、早期に妊孕性に関する情報提供が行われるよう啓発が必要と考えられた。

妊孕性温存療法の説明で、がん治療医は説明資材が不足していると感じており、説明資材不足により適切に説明されておらず、加えて患者への説明不足も疑われた。実際、妊孕性温存設備の無い施設では、説明資材なしに患者へ説明している割合が40.9%と最も多く、不十分な説明になっている可能性が示唆された。また、次に多かった回答は、学会や他施設で作成した資材を使用しているという回答で36.4%みられ、学会での説明資材の作成は重要であることが分かった。また、妊孕性温存設備のある施設では、自施設で作成した説明資材を用いているとの回答が多く(33.3%)、生殖医療医が妊孕性温存に関して積極的かどうかで患者が妊孕性温存について説明される状況が変化すると考えられた。小児がん患者が等しく妊孕性温存の情報を提供されるためには、本班会議や学会

等で説明資材を充実させる必要があることが示唆された。

また、がん治療医と生殖医療医との連携の不十分さが明らかとなった。がん治療施設に妊孕性温存設備が併設されていれば、殆どの施設では患者説明の前段階でがん治療医から生殖専門医に相談されていたが、併設されていない場合は、妊孕性温存療法を決定した段階で相談すると回答したがん治療医が多かった。適応の決定や紹介や実施のタイミングなど十分な連携がとれているとは言い難く、患者の妊孕性温存の適切な時期を逸する可能性が示唆された。そのため、がん治療医と生殖医療医の連携体制を構築する重要性が再認識された。

E. 結論

本調査結果によって、小児がん拠点病院のがん治療医が妊孕性温存に関して求めるものが明らかとなった。本調査結果を受け、小児がん患者への説明資材の作成・充実が急務であることが判明した。また、がん治療医と生殖医療医の連携不足が明らかとなった。令和3年度の本班会議では、小児がん拠点病院に対してウェビナー等で、がん生殖医療の現状、連携の必要性、資材の提供、その小児がん拠点病院のあるブロックに適した連携の構築に関する講演会を実施し、ブロックごとの妊孕性温存のシステム化を構築していく予定である。

引用文献：

1) Irma M. Hein, MS, Pieter W. et al. Accuracy of the MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR) for Measuring Children's Competence to Consent to Clinical Research: JAMA Pediatrics. 2014;168(12):1147-1153

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

1) 前沢 忠志, 近藤 英司, 阪本 美登, 西岡 美喜子, 高山 恵理奈, 池田 智明. がん・生殖医療と内視鏡下手術の Pros and Cons 当院での小児がん患者の卵巣組織凍結保存. 第60回日本産科婦人科内視鏡学会学術集会

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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

ーがん医療の充実を志向して」

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

小児がん拠点病院における診療の実態調査

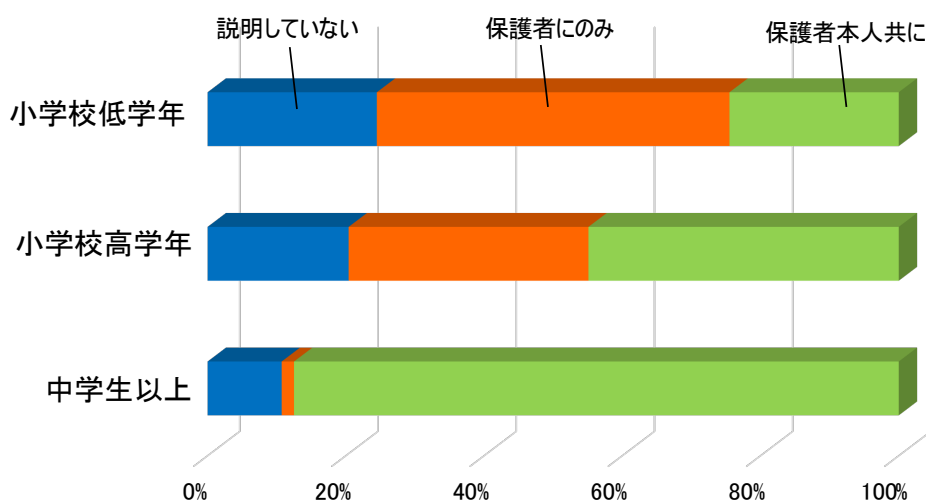
アンケート対象

- 全国の小児がん拠点病院15施設
- 北海道大学病院、東北大学病院、名古屋大学病院、三重大学病院、京都大学病院、京都府立医科大学病院、広島大学病院、九州大学病院(大学病院8施設)
- 埼玉県立小児医療センター、国立成育医療研究センター、東京都立小児総合医療センター、神奈川県立こども医療センター、静岡県立こども病院、大阪市立総合医療センター、兵庫県立こども病院(7施設)
- がん診療に関わる診療科に対してアンケートを依頼

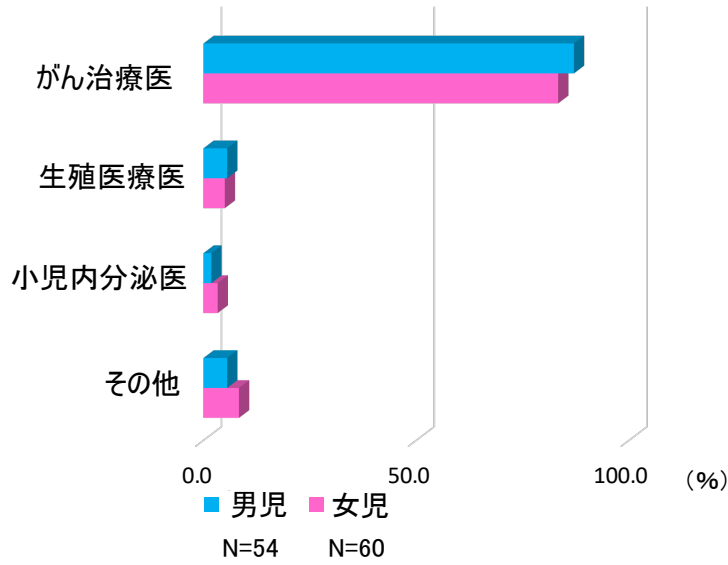
アンケート

- すべての施設よりアンケートを回収
- 専門病院では、ひとつの部門が化学療法を行ってるため、1施設1回答の施設もあり
- 64のアンケートを回収できた。

1. がん治療が妊孕性に与える影響(性腺機能障害など)について、患者もしくは保護者に説明していますか？



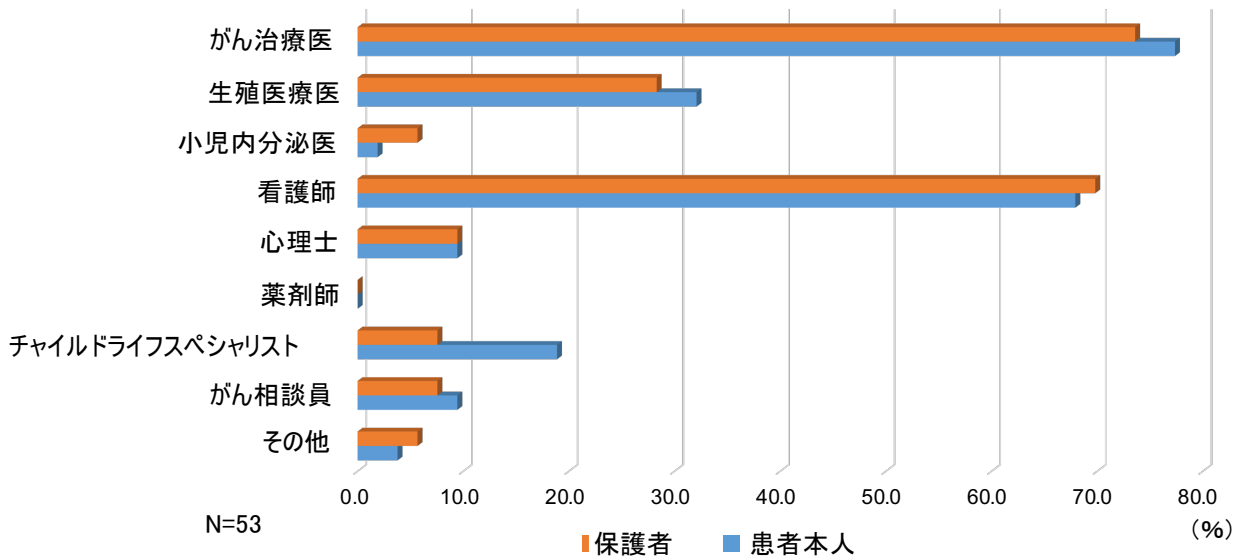
2. どの職種が、最初に妊孕性温存に関する保護者への説明を行っていますか？



最初に妊孕性温存の説明をするのは、大部分ががん治療医であった。

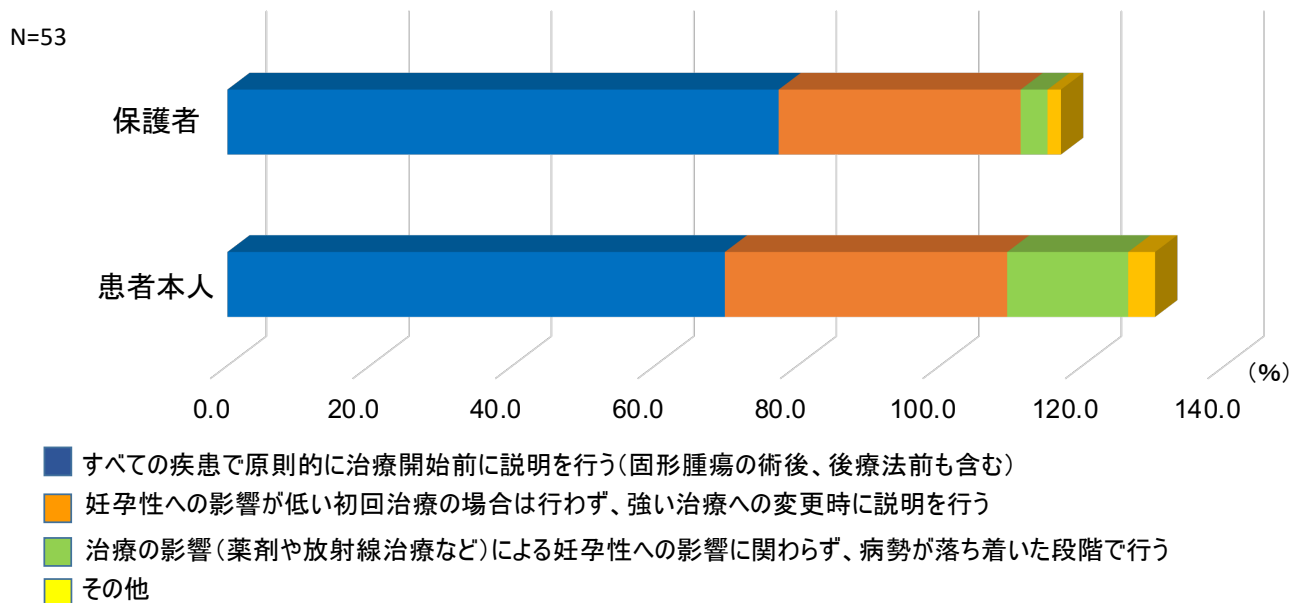
N=57

3. 妊孕性温存に関する説明を保護者、患者本人に行う際、説明に立ち会う職種を選択してください。



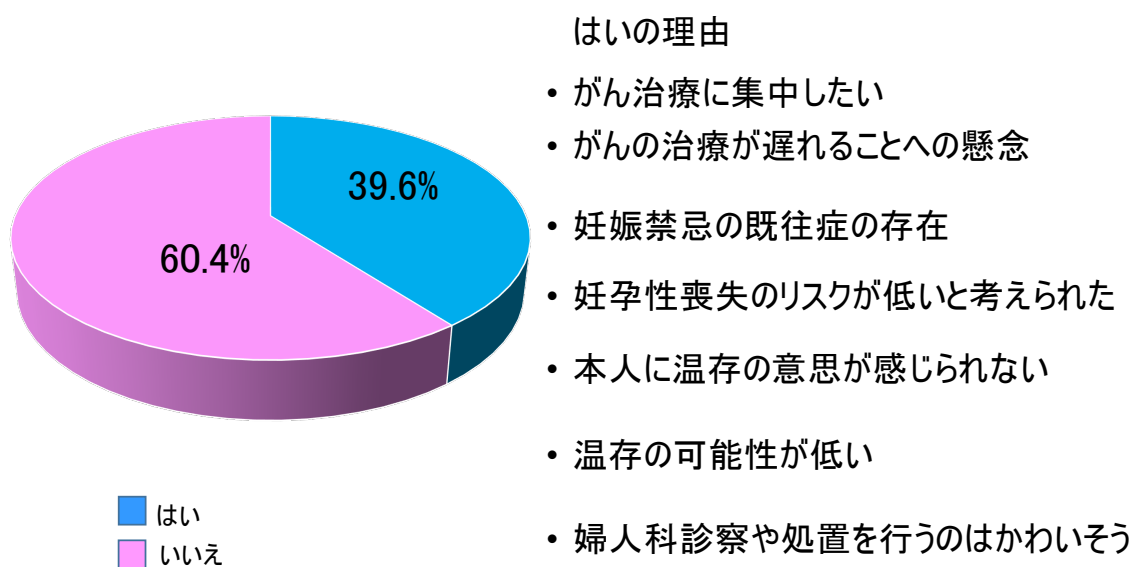
N=53

4. 妊孕性温存に関する説明を保護者、患者に行う場合は、どのタイミングで行っていますか？



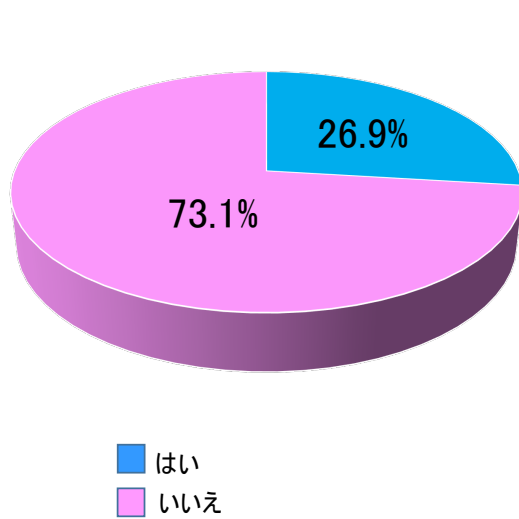
N=53

5. 妊孕性温存の説明を保護者に行った場合、保護者が希望されなかったことはありますか？



N=52

6. 妊孕性温存の説明を保護者に行った場合、患者本人に説明することに同意を得られなかったことはありますか？

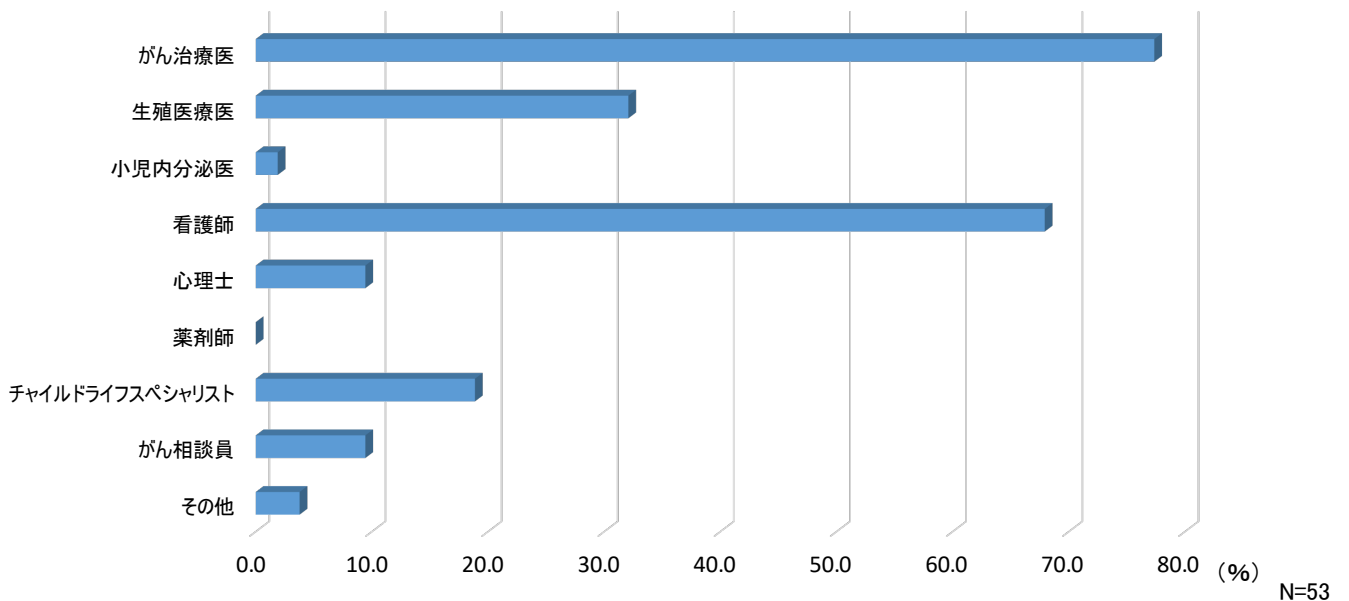


はいの理由

- 病状、病名告知がされていないため
- 患児が幼小、「しない」という選択をするだろうからという親の判断
- 患者本人にショックを与えたくない
- がん治療を拒否するかもしれないという不安
- 射精ができないので難しい
- 低年齢のため
- 患児がまだ自分で判断が難しい年齢の場合、親が判断するが、その親の苦悩、思春期児童への説明方法について親・小児科医・産婦人科医で意見が一致しないことがある

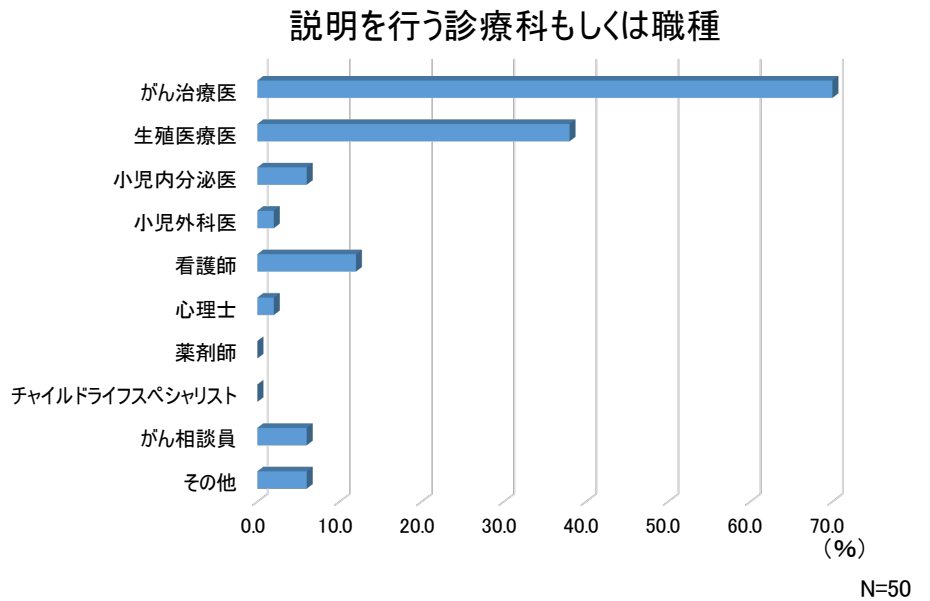
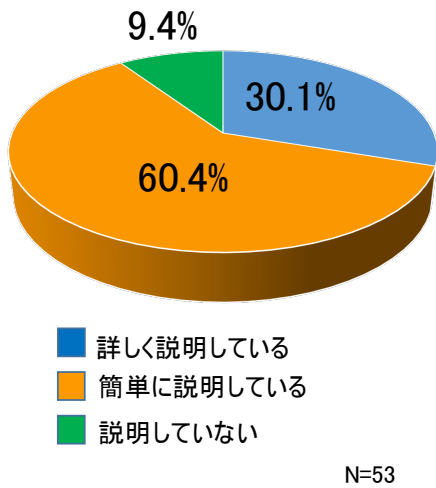
N=52

8. 妊孕性温存に関する説明を本人に行う際、説明に立ち会う職種を選択してください。

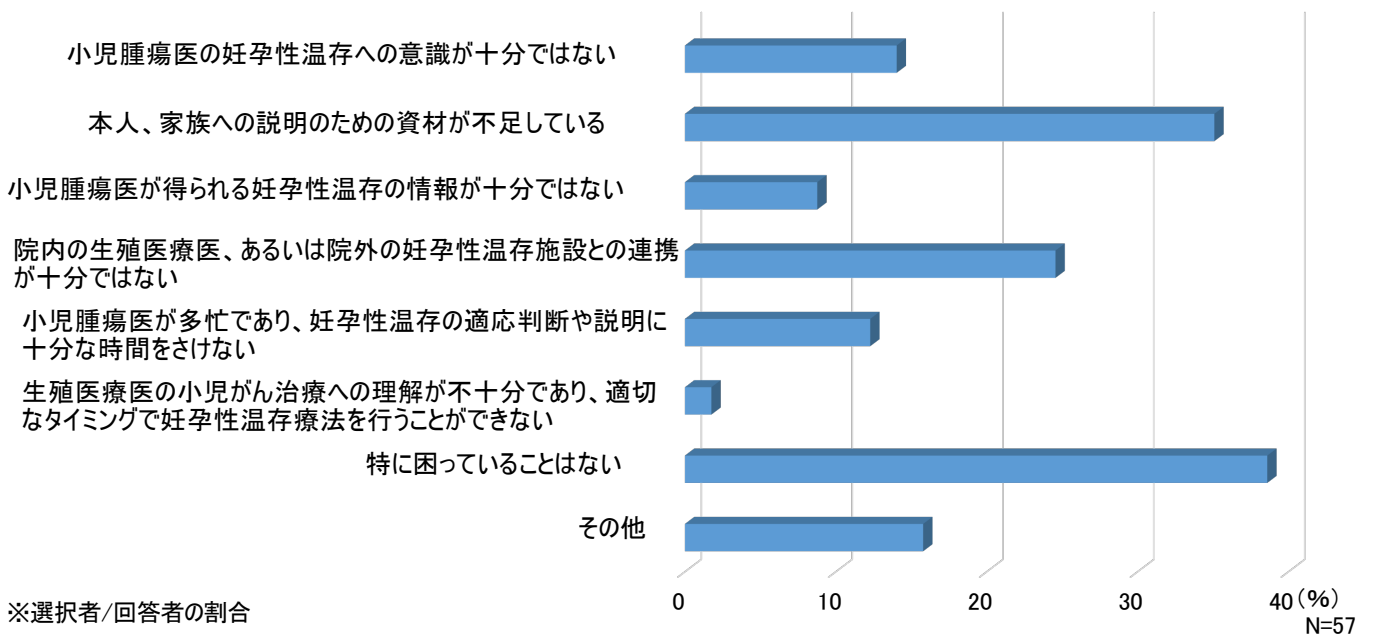


N=53

9, 10. 妊孕性温存に関する説明を行う際（またはその後に）、具体的な妊孕性温存療法に関する説明も行っていますか？

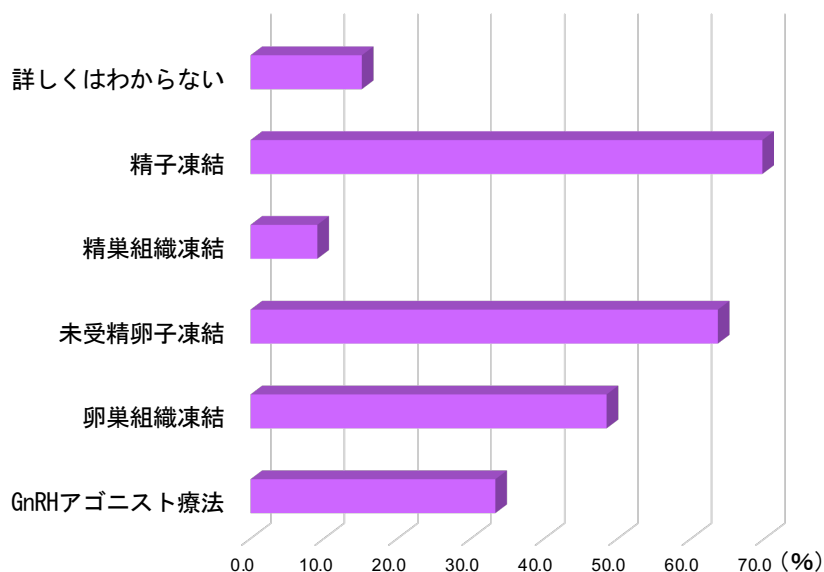


11. 貴施設で妊孕性温存、妊孕性温存療法の説明、実施に際して、障壁となっていることを下記から選択してください



自施設で妊孕性温存療法が可能な施設

14. 貴施設で行われている治療内容で、ご自身をご理解されているものをお答えください。

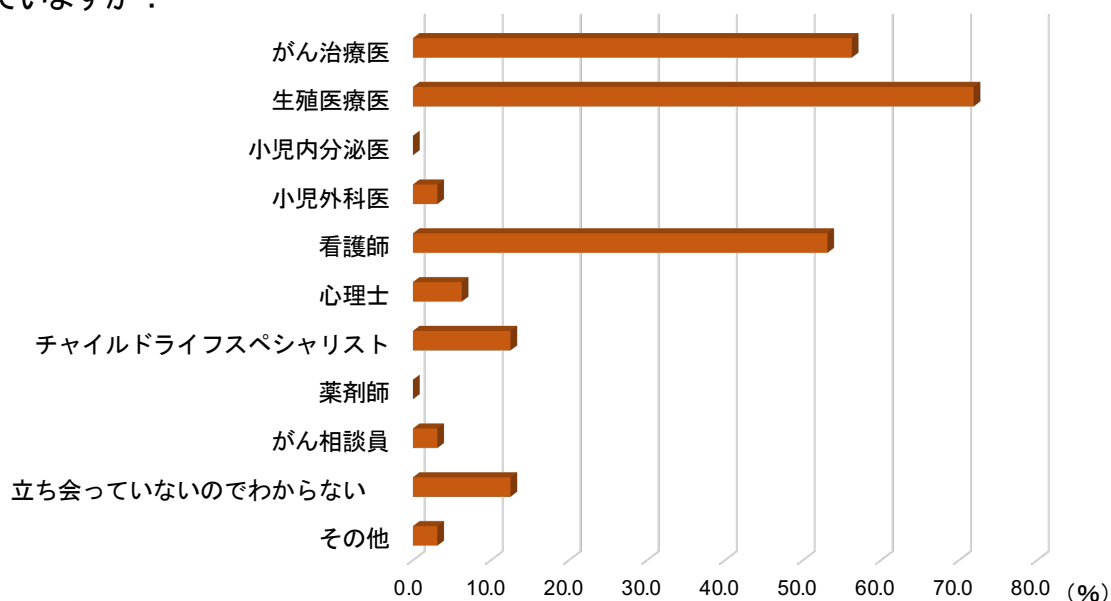


※選択者/回答者の割合

N=33

自施設で妊孕性温存療法が可能な施設

15. 妊孕性温存療法について具体的に説明する際、それにはどのような職種が立ち会っていますか？

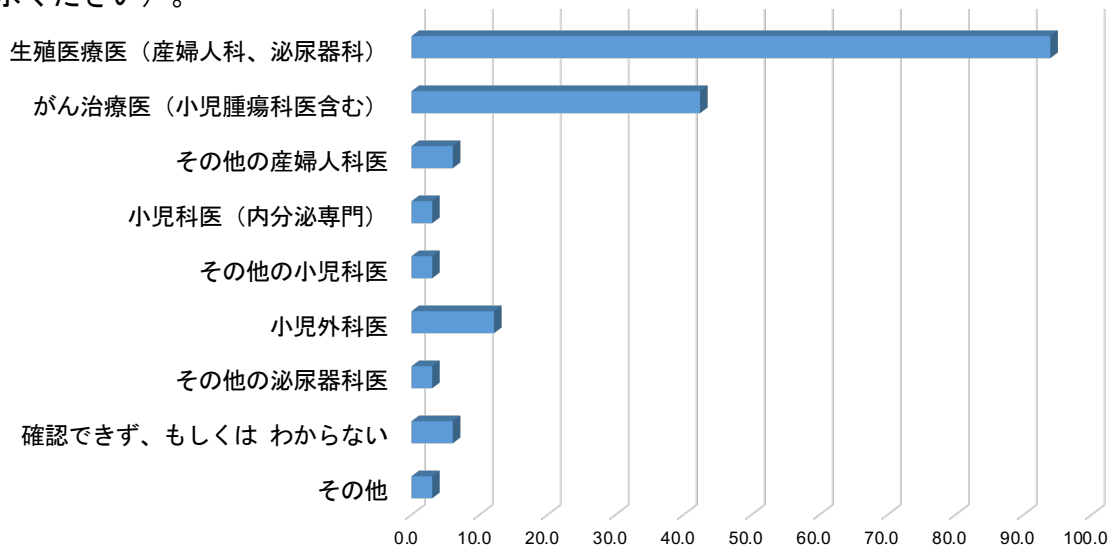


※選択者/回答者の割合

N=32

自施設で妊孕性温存療法が可能な施設

17. 実際に妊孕性温存療法を実施する際、参加する診療科の医師を教えてください（実施する治療法によって異なるとおもいますが、貴院で行っているオプションに関わるすべての医師の診療科をご教示ください）。

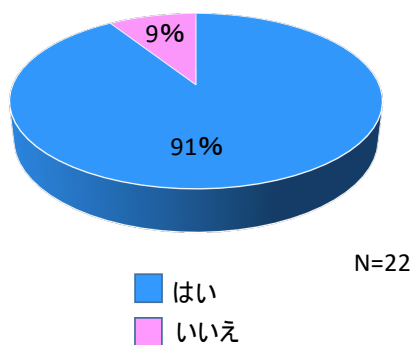


※選択者/回答者の割合

(%) N=33

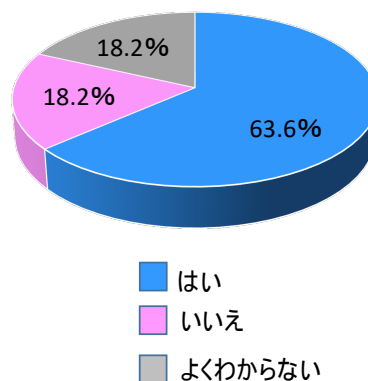
妊孕性温存療法が自施設で実施出来ない施設

18. 妊孕性温存療法を行う施設との連携はありますか。



N=22

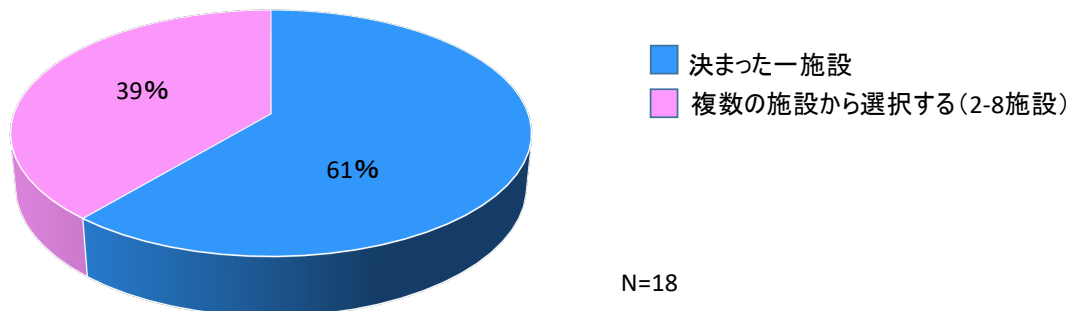
19. 貴施設がある地域では妊孕性温存の連携がシステム化されていますか。



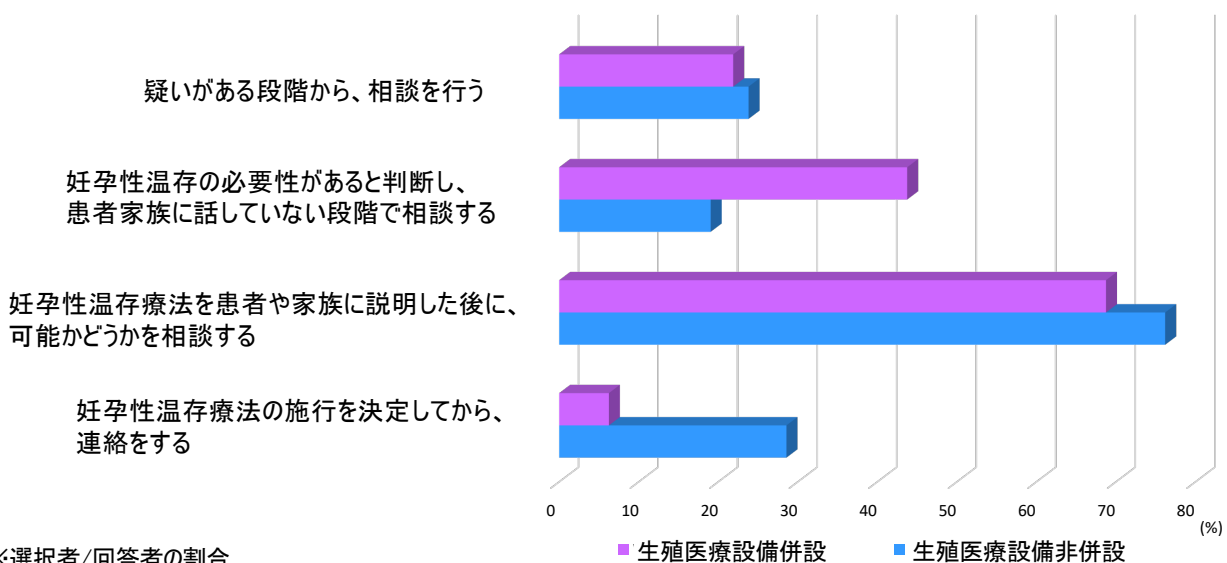
N=22

妊孕性温存療法が自施設で実施出来ない施設

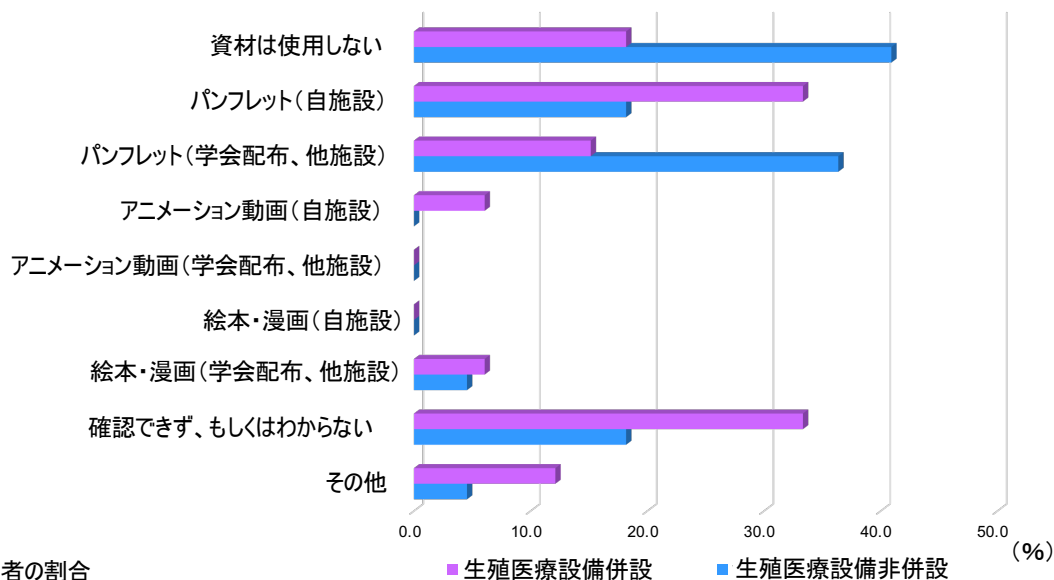
21. 連携がある場合(18でaと回答された方)、決まった施設に紹介しますか。複数の紹介先の候補はありますか。



13. 妊孕性温存療法についてコンサルトする場合、生殖医療医への連絡のタイミングをお答えください。



16. 妊孕性温存療法について具体的に説明する際、何か資料を用いて説明を行っていますか？



N=57

24. 妊孕性温存について、困っていることがあればご記載ください。

- 院内で科、医師によって取り組み、理解力に濃淡がありすぎる
- 妊孕性温存療法が保険適応外であること
- 小児向けの資料が必要
- 治療の話だけでいっぱいになる医療者も患者もいる
- 施設全体の意識を向上させていくための方法
- 自施設で行えず、すべて他院へお願いしている点
- すべてを自施設で対応できない
- コスト面
- 学校での性教育の在り方
- 性の認識の確認
- マニュアルがあれば助かります