

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

鈴木 直 聖マリアンナ医科大学産婦人科学 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際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重視し、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 年度厚生労働化学研究費補助金がん対策推進総合研究事業研究「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（H29ーがん対策ー一般ー008）：研究代表者 鈴木直」では、小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存療法の支援体制構築を志向して、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」では、これまで進めてきた、小児・思春期がん患者に対する妊孕性温存の領域で先進的な医療を提供している欧米の施設への訪問調査や、小児・思春期がん患者を扱う米国の医療者の意識調査を通じて、本邦における小児・思春期がん患者への妊孕性に関する情報提供システムの構築を目的に、実態調査と二つの動画開発（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）に関する動画を完成させた。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）

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部 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部 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）

研究協力者

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部 産婦人科学）

A. 研究目的

本研究の目的は、小児がん診療拠点病院の医療従事者を対象として、H29-R1 年度厚労科研鈴木班で作成した妊孕性温存に関する情報提供用の動画（幼少期編と思春期編）の評価並びに検証を行うことである。

B. 研究方法

R2年9月9日に、Google meet によるweb 班会議を開催し、研究班メンバーにより、事前に配布した動画（幼少期編と思春期編）に関する評価を行った。その結果、以下の意見が出された。幼少編：「治療が悪者になってしまっている。卵巣に対しては悪いことをしているが、腫瘍に対してはいいことをしていることを表現できるよう改善の余地あり。」、「可愛らしくてよかった。小児科医が患者に説明をするが、実臨床ではCLS

(Child Life Specialist) や看護師も関わっているため、その方々にも動画を見てもらいコメントをもらうのはどうか。動画以外にもいつでも見直せるような年齢に合わせたパンフレットのようなものがあれば有用ではないか。」、「「ドクターヒーロー」のような医師を美化する表現を改善する余地あり。「たからもの→卵巣」、「ピンクパワー→お薬」など比喩的な表現をもう少し具体化した方がわかりやすい。同様に、CLS や看護師と、小児がんサバイバーのご両親にも見てもらうのも良いか。」、幼児期、思春期の間の年齢層向けの動画がもう一つあってもいいのではないか。」、「比喩的な表現でわかりにくいところがある。」、「小学校低学年くらいから「がん」と

いう言葉はあっても良い。」。思春期編：「わかりやすくして良い。」。以上より、「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う方針となった。アンケート調査の概要は以下の如くである。【アンケート名】妊孕性温存療法の説明動画開発のための動画評価アンケート

【アンケート期間】R2年12月～R3年1月

【アンケート対象者】小児がん拠点病院の医師、看護師、心理士、CLS

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）。

今後は、本動画（幼少期編と思春期編）を医師や看護師そしてCLS等の医療者に視聴してもらい、その意見を元に動画を改変し、その後、実臨床に導入できるよう進めていく方策を立てた。

C. 研究結果

回答者背景（総回答者数=56名）

		N (%)
回答者数	全回答者	56
	医師	37
	看護師	14
	CLS	2
	心理士	2
	その他	2
性別	男性	24
	女性	11
	回答なし	
医師免許取得年数	<5年	2
	5-9年	7
	10-14年	6
	>15年	20
専門領域	小児血液腫瘍内科	27
	小児内分泌	1
	生殖医療	1
	その他	6

幼少期編動画に対するアンケート結果

思春期編

Q1. 思春期が患者に対して妊孕性温存療法の話をする際に説明資料があった方が良いと思いますか？

	回答数 (%)
あった方が良いと思う	44 (100)
どちらとも言えない	0
ない方が良いと思う	0
その他	0

Q2. この動画はわかりやすかったですか？

	回答数 (%)
とてもわかりやすかった	19 (60)
わかりやすかった	21 (65)
どちらとも言えない	4 (10)
わかりにくかった	2 (5)
とてもわかりにくかった	0 (0)

Q3. この動画を臨床で使用する場合に期待できることを下記から選んでください。(複数回答可)

	回答数 (%)
思春期患者にも安心して見せることができる	34 (77)
治療への恐怖心を取り除くことができる	10 (23)
治療への疑問を解消できる	17 (39)
治療の概要をどの患者にも均一に伝えることができる	28 (64)
動画を見せることで「妊孕性温存療法」の話題に入りやすい	38 (86)
説明時間を短縮することができる	16 (36)
いつでも家で見直すことができる	16 (36)

Q4. この動画を臨床で使用する場合に想定できる注意点を下記から選んでください。(複数回答可)

	回答数 (%)
動画をいつでも「妊孕性温存療法」の理解度は変わらない可能性がある	24 (55)
動画を見ることによって治療への恐怖心が芽生える可能性がある	17 (39)
動画を見せる必要はなく、口頭の説明のみの方が良い	0 (0)
その他	10 (23)

Q5. この動画の内容を、思春期患者は理解できると思いますか？

	回答数 (%)
できると思う	38 (86)
どちらとも言えない	8 (18)
できないと思う	2 (5)

Q6. あなたはこの動画を妊孕性温存療法の情報提供や説明をする際に使用したいと思いますか？

	回答数 (%)
とても使用したいと思う	11 (29)
使用したいと思う	28 (64)
どちらとも言えない	6 (14)
使用したくないと思う	0 (0)
絶対に使用したくないと思う	1 (2)

Q7. 本動画(思春期編)は何歳に見せるのが適切であると思いますか？

	回答数 (%)
小学校高学年(小学4年生~小学6年生)以上であれば	18 (41)
中学生以上であれば	21 (2)
高校生以上であれば	5 (11)
その他	2 (5)

Q8. 本動画(思春期編)を見せるタイミングはいつが良いと思いますか？

	回答数 (%)
病院に来る前に家で見てもらおう	4 (9)
病院の待合室で待っている間に見てもらおう	27 (61)
説明の前に医師の前で見てもらおう	16 (36)
説明の後に復習として見てもらおう	2 (5)
その他	1 (2)

Q9. この動画の改善点などがあれば忌憚なきご意見を教えてください。

- ・ 母親(小学生も対象となる中であれば)によっては、少し難しいところもあるかもしれないが、母親は説明すれば理解できるのではないかと感じます。年齢もわからず、年齢もわからず、動画だけで説明しやすく、動画だけでは足りないのではないかと感じます。
- ・ 思春期だと、妊孕性温存についての話題を出しにくい場合もあるかと思うので、動画が良ければきっかけになるかと思えます。
- ・ 動画の字幕もソフトでよかったと思います。
- ・ 患者の注意をひく、話の導入がしやすくなるという点で効果的だと思います。
- ・ 完成度が高いと思います。
- ・ 小学校高学年ではその字の理解度が幼少期編と思春期編を使い分けるのが良いと思いました。
- ・ 妊孕性の話題を持ち出すタイミングは非常にポイントですが、動画が思春期のことも少し触れ込んでいながら入るのは入りやすいように思います。
- ・ 具体的な言葉が難しいと思いました。小学校高学年~中学生では難しい子も多いかな、という印象です。
- ・ 良い資料だと思います。
- ・ 妊孕性温存療法がどうして必要か、内容や実施と適切な時期などが具体的にわかりやすく説明されていて、とても分かりやすいです。アニメーションの中にもこのような配慮を行う方も入ってほしいです、その後の口頭説明の理解度も深まると思います。
- ・ 1つのタイミングで見る動画なのかもしれませんが、母親側の気持ちに寄り添って見られるものとしては、心算になり、治療の準備に、一緒に見せる動画として用意してくれると、もう少し早く準備ができてくれると、嬉しい。子どもたちも、治療のことを一緒に考えるのが好きでないので、もっと、「よくわからない」ってあつてしまっているのではないかと感じました。
- ・ こういう動画を作ってくれて嬉しいです。妊孕性温存について、子どもたちへの説明の仕方はいつも悩む点です。動画で少しでも分かりやすければ良いと思います。

- ・ イラストのタッチが非常に温かくて、かつ具体的にわかりやすい内容でした。活用方法について、思春期の患者を対象にしていることから、注意が必要であると感じました。動画という点で、周りにいる人にも聞かせることができます。ことからプライベートが守られた空間に配慮することが必要だと思います。患者自身がこれを見て実際にインターネットで調べることが想定されることから、正しい情報を手に入れるように声かけをする必要があり、正しい情報提供先や相談先をしっかりと準備・確認したうえで活用する、患者自身の理解につながるような良いツールになると思います。
- ・ 妊孕性温存療法は大切ですが、もう少しわかりやすい言葉に言い換えてもいいかなと思いました。
- ・ 男性用と女性用で分けてはどうでしょうか？
- ・ 妊孕性の温存手術を行う、うけないかわらず、手術療法を行うことにはリスクがあるが、このような治療法があるというのは、小児科医と協議して説明を行う前に確認してほしいなと思いました。
- ・ 最近の学校での性教育については詳しくは詳しくは上げませんが、性教育の年齢別の内容に合わせた内容にするのが良いと思います。

D. 考察

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%)」、「小児にも安心して見せることができる (64%)」、「本動画を妊孕性温存の情報提供や説明する際に使用したい (62%)」、その他は「優しい雰囲気や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「悪者」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」、「患者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。

E. 結論

本研究結果を踏まえて、幼少期編動画を改変し新規に作成する方針に至った。R3年度は、改変

版（案）を作成し、研究班メンバーを対象にして評価・検証を行う方針とした。改変版が完成した後、全国のがん経験者やご家族等を対象として、動画（幼少期編（改変版）と思春期編）の評価・検証を目的としたアンケート調査を行う。これら研究成果をもとに、R4年度には「小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存に関するIA/ICの手引き」を完成させる予定である。

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