

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産婦人科学 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進めて、海外諸国における安全な長期検体保管体制の現状を参考に、本邦における長期検体保管体制のあり方を提言する。

本研究成果によって、がん・生殖医療に精通する医療従事者（認定がん・生殖医療ナビゲーター）を養成することで、さらなる本領域の啓発ならびに均てん化が可能となり、様々な心理社会的状況下の小児・AYA 世代がん患者と家族に対して、個々の状況に応じた多様なニーズへの対応が期待できる。また、治療に伴う生殖機能等への影響に関する問題について、認定がん・生殖医療ナビゲーターが患者に治療前に正確な情報提供を行うことで、平成 30 年に発布された「がん診療連携拠点病院等の整備について」における「生殖機能の温存に関しては、患者の希望を確認し、院内または

地域の 生殖医療に関する診療科についての情報を提供するとともに、当該診療科と治療に関する情報を共有する体制を整備すること」が可能になる。一方、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態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2年度）：

① がん・生殖医療における専門的な知識及び技能を有する医師以外の診療従事者の配置について：

- 小児・AYA 世代がん患者等に対するがん・生殖医療の提供時に、専門的な知識及び技能を有する医師以外の診療従事者の配置は必須である。そこで、がん患者指導管理料の施設基準の見直し（専門心理士の追加）、または、「がん・生殖医療カウンセリング加算」の新設を提言する。
- ✓ 専門心理士が、がん患者の心理的不安を軽減するための面接（6回まで200点）を行っても算定できないことから、現場では専門心理士の依頼無しに看護師が対応することが多い現状がある。また、がん患者指導管理料は、医師と看護師のみが算定となっているため、専門心理士が医師と共同してがん治療方針や生殖機能温存について患者・家族と相談しても算定が出来ない。そのため、専門心理士が行う介入や支援は、診療報酬の範囲外であることから専門心理士への依頼は少なく、医療現場で専門心理士が協働する障壁となっている可能性がある。
 - ✓ 厚生労働省健康局長通知「がん診療連携拠点病院等の整備について」では、地域がん診療連携拠点病院の指定要件に、「コ．思春期と若年性成人（AYA）世代にあるがん患者については、治療、就学、就労、生殖機能等に関する状況や希望について確認し、必要に応じて、対応できる医療機関やがん相談支援センターに紹介すること」、「サ．生殖機能温存に関しては、患者の希望を確認し、院内または地域の生殖医療に関する診療科についての情報を提供すると共に、当該診療科と治療に関する情報を共有する体制を整備すること」となっている。また、がん相談支援センターの業務としても、「タ．がん治療に伴う生殖機能の影響や生殖機能の温存に関する相談」が入っている。
 - ✓ がん患者指導管理料の施設基準の見直し、又は「がん・生殖医療カウンセリング加算」を新設することによって、小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存に関する医療現場でがん・生殖医療専門心理士の配置が推進されると予想できる。その結果、小児・AYA 世代がん患者等へ適切なタイミングで妊孕性温存に関する正確な情報が提供され、さらに意思決定支援並びに生殖医療施設への紹介などが円滑に行われることになる。最終的に、小児・AYA 世代がん患者等に対する特有の長期的視点に立った心理支援が可能となり、がん・生殖医療の心理社会的支援が均てん化が進むことになる。
 - ✓ 令和3年4月から、小児・AYA 世代がん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業として、がん患者の経済的負担の軽減を図りつつ本領域のエビデンス創出を目的とした助成金制度を、国が開始した。妊孕性温存実施の基幹学会である、日本産科婦人科学会と日本泌尿器学会が定める新し、がん・生殖医療施設認定制度には以下の文言が明記された；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。

- ✓ 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）並びに平成 29-31 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）で養成した、がん・生殖医療専門心理士が参画した多施設共同ランダム化比較試験（O!PEACE 試験）では、がん・生殖医療専門心理士による心理社会的介入の妥当性が証明されている（現在論文投稿準備中）。

② がん・生殖医療における妊孕性温存療法における技術の標準化と地域格差解消に向けた方策について：技術格差が大きくかつ国家資格ではない胚培養士の養成（人材育成）と国家資格化を提言する。

- ✓ 本研究班の調査は、本邦における胚培養士を対象としたがん・生殖医療に関する初めての大規模調査となった。本調査によって、貴重な検体を取り扱う、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一助となった。
- ✓ 実際に、本調査から各種生殖細胞の凍結融解方法ならびに用いられる凍結デバイスや試薬等の現状が示され、未受精卵子凍結保存や胚（受精卵）凍結保存においては、シェア率の高い手法の存在が明らかとなった。また、各凍結融解方法の手技は 90% 以上がメーカー推奨プロトコールに準じて実施されていることから、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。また、必須である。
- ✓ 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。

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（滋賀医科大学医学部 産科学婦人科学）

岡田 弘 (獨協医科大学埼玉医療センター)
 西山博之 (筑波大学医学医療系臨床医学域腎泌尿器外科)
 湯村 寧 (公立大学法人横浜市立大学 泌尿器科)
 高江正道 (聖マリアンナ医科大学医学部 産婦人科学)
 杉下陽堂 (聖マリアンナ医科大学医学部 産婦人科学)
 池田智明 (三重大学 大学院医学系研究科 産科婦人科学)
 大須賀穰 (東京大学大学院医学系研究科産婦人科学)
 杉山 隆 (愛媛大学 大学院医学系研究科 産科婦人科学)
 松本公一 (国立研究開発法人国立成育医療研究センター 小児がんセンター)
 太田邦明 (東邦大学 医学部 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 (金沢大学附属病院 産科婦人科)
 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)
 加藤雅志 (国立がん研究センター がん対策情報センターがん医療支援部)
 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)

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 6 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：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；がん治療に際して精子凍結保存を施行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。

①-2；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の開発：若年成人未婚女性乳がん患者を対象として、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。

①-3 ; 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・生殖医療は、がん治療だけでなく生殖医療についての知識も必要になるため、双方の医療知識と、がん患者や家族への心理援助技術が求められる。がん・生殖医療専門心理士養成講座では、臓器別がん治療の講義と生殖医療の講義、心理援助技術の演習を含め 66 時間 30 分のカリキュラムを受講し、筆記と面接試験を行い、厳しい基準を設けて資格認定を行っている。なお、2016 年から養成を開始し、2020 年 4 月現在で 43 名のがん・生殖医療専門心理士が認定されている。がん・生殖医療専門心理士は生涯資格ではなく、5 年ごとの資格更新となっており、関連学会や継続研修会の参加などをポイント制にし、50 ポイント以上の取得を更新条件としている。

このようにがん・生殖医療専門心理士の厳しい認定基準と認定後の研修を定めているが、がん・生殖医療の知識・情報のアップデートの不足や、心理士の経験の違い等による援助技術の差が問題として浮上している。また、所属先の状況により専門性を発揮できていない状態等が窺われた。

そこで本研究では、がん・生殖医療専門心理士が臨床現場でどのように活動しているのか、活動上の困難さや問題点はないか等の実態を調査する。がん・生殖医療専門心理士が活動する上での問題点を分析し、専門性を発揮するにはどのような配置が好ましいか、どのような体制を取るとより活発な活動が出来るか、質の高い情報提供や援助技術を提供するためには、認定後にどのような研修が行われる必要があるか等を検討する。

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 : 若年がん患者の生命予後が改善し、がん経験

者 (Cancer Survivors) が増加している。現在、厚生労働省により平成 30 年に発布された「がん診療連携拠点病院等の整備について」における「生殖機能の温存に関しては、患者の希望を確認し、院内または地域の 生殖医療に関する診療科についての情報を提供するとともに、当該診療科と治療に関する情報を共有する体制を整備すること」を可能にするために、がん・生殖医療の正確な情報提供可能な医療人材教育が急務になっている。これまで海外においては、がん・生殖医療に関わる看護師に対する生殖機能温存の教育・トレーニングコースはがん・生殖医療における患者への適切な情報提供を可能にするという点において、教育効果が高いことが報告された (Vadaparampil et al, Patient Education and Counseling, 2016)。

今回我々は、本邦においてがん・生殖医療に精通する医療従事者 (認定がん・生殖医療ナビゲーター) を養成するために、e-learning 教材による医療従事者向けのがん・生殖医療に関する基礎知識および患者支援方法に関する教育プログラムを作成している。また、当教材を受講した医療従事者の受講前、直後、半年後 (フォローアップ調査) にオンライン試験と質問紙調査を行い、教材の医療従事者に対する教育効果の評価を行う。

以上のように当研究は、教育プログラムの作成とその教育効果の評価を行うことで、がん・生殖医療における患者への質の高い支援を提供することを目的としている。また当研究はその目的を達成することにより、本邦のがん医療が、厚生労働省が掲げる「患者本位のがん医療の実現」に貢献することができる。

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 : 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。

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：④-1；生殖機能を温存できなかった・しなかった患者の心理支援のあり方に関する研究：第一研究では、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、人間関係における様々な背景を浮かび上がらせ、その複雑性を明らかにし、仮説を生成する。第一研究の結果をもとに、若年がん患者へのアンケート（第二研究）項目を作成し、がん治療後のリプロダクティブ・ヘルスにおいて、どのような心理的支援が必要とされているのか検討する。

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

研究⑤ 安全で適切な長期検体温存方法および運用体制の構築を志向した研究：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：2006年よりヨーロッパで卵巣凍結が実臨床に応用された報告から、近年では妊孕性温存療法が世界中で行われ、欧米では卵巣組織凍結においても一般的な治療として行われている。本邦でも妊孕性温存療法が広く行われるようになってきたが、本邦においてはまだまだ新しい治療であり、卵巣組織凍結においても、その融解移植後の妊娠例はほとんどみられない。妊孕性温存療法は、その特性より、保存期間が通常の体外受精よりも長期化することが多く、卵巣組織凍結においては小児症例が多く、数十年単位での保管期間になることも少なくない。しかし、海外においてもそれほど長期における保存後の検体による妊娠例は少ない。本邦においては、なおさらその予後は明らかではない。ヨーロッパにおいては、FertiPROTEKT という大きな組織が妊孕性温存検体を管理し、その保管体制がしっかりしている。しかし、本邦での卵子・胚凍結、精子凍結などは民間のクリニックでの実施が多く、保管の継続性に疑問が残ることは否めない。そのため本研究では、小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存療法で実施した精子・卵子・胚・卵巣組織凍結における本邦の現状を把握し、安定した長期保管体制の確立を提案する目的として研究を進めた。

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：本研究は、本邦におけるがん・生殖医療での胚培養技術の実情を把握し、技術者である胚培養士の本領域における役割を明確にすると共に、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適切な長期検体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。

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：1. 若年がん患者を対象に、動画視聴とアンケート調査を行い、適切な里親制度・特別養子縁組制度に関する情報提供の資料に必要な情報内容などについて検討する。

2. がんサバイバーに向けた里親制度・特別養子縁組制度の情報提供のためのパンフレットを作成する。

B. 研究方法

研究① がん・生殖医療における心理教育プログラムの開発と介入の効果検証：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：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
- 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。また被験者は、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を完了できる。なお、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。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

- ・ 資料に対する感想
 - ・ 資料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

本研究計画は、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 4822）。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倫理委員会においても審査を受け承認された。今後、獨協医科大学埼玉医療センター等で倫理委員会に申請をおこなう予定である。

①-2; 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の開発：対象：本試験の対象者は、以下の基準をすべて満たす患者とする。

(1) 選択基準

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

(2) 除外基準

以下のいずれかに抵触する患者は本試験に組み入れないこととする

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

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

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

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

ての知識、既往歴・現在症、属性についての項目を設けた。

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

なお、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。①-3; がん・生殖医療専門心理士の質的向上を志向した研究: 日本がん・生殖医療学会と日本生殖心理学会により、2020年4月現在認定されているがん・生殖医療専門心理士43名に対し、郵送による実態調査を実施した。

実態調査票では、がん・生殖医療専門心理士の基本情報(所属状況、担当領域など)、がん・生殖医療患者対応状況(対応人数、相談内容、対応内容など)、医療チームとの関わり、がん・生殖医療専門心理士としての活動内容、相談体制、多職種連携の状況、資格取得後の資質向上のために行っていることを尋ね実態を分析した。

なお、調査対象者に実態調査案内文書、臨床研究審査委員会で承認が得られた同意説明文書を郵送し、本研究の意義、方法等を理解した上で、研究対象者の自由意思による同意を文書で取得した。同意撤回の申し出があった場合は、速やかに調査を中止し、回答データを削除した。また、研究過程で閲覧した個人情報、第3者に漏洩することのないよう注意した。

本研究は、亀田総合病院臨床研究審査委員会の承認のもと臨床研究として実施された(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: がん・生殖医療に関する基礎知識および支援方法に関するe-learning教材を受講した、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、受講直後、受講3ヶ月後にオンライン試験と質問紙調査を行い、教育効果の評価を行う。また、職種ごとに分けた教育プログラムの効果も評価する。

(倫理面への配慮)

(1) 遵守する倫理指針や法令

本研究に携わるすべての者は、人を対象とする全ての医学研究が準拠すべき「世界医師会ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省)の内容を熟読し理解した上で遵守し、研究を施行する。

(2) 個人情報の保護の方法

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

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

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：④-1；生殖機能を温存できなかった・しなかった患者の心理支援のあり方に関する研究：第一研究：研究デザインは、探索的研究であり、半構造化面接による質的研究である。

・背景情報収集アンケート

すべての研究参加者に、半構造化面接の前に自記式アンケートに回答してもらい、背景情報の収集、がん治療後の生殖に関する懸念を測定する。

・半構造化面接

臨床心理士(公認心理師)、もしくはがん・生殖医療専門心理士の資格を持つ者による、半構造化面接を実施する。(対面が困難な場合、WEB や電話での聞き取りを可能とする)

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。

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複数人によりカテゴリーの作成・分類を行い、定期的に質的心理学研究者や家族心理療法家にスーパーバイズを受けながら分析の妥当性・信頼性を担保する。

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

倫理面への配慮に関していかに記す。

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、

被験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。試験で得られた試料は厳重に保管し、試料は試験目的以外で使用せず、試験終了後に破棄する。試験の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含めないように厳重に注意する。また、試験の目的以外に試験で得られた被験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などが必要である。そのような場合、早期に周囲との綿密な連携や受診の勧めにより、最小限の反応にとどめ、それ以上の医療、心理、社会的利益を得られるように努める。万が一、予期せぬ反応が起こった場合は、医療機関、相談機関、関係施設などとの緊密な連携をとり、状態の改善を第一目標とする。

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: 研究はがん種を問わず、がん診断時に生殖能力を有した、現在満 20 歳～満 60 歳の男女を対象とし、がん・生殖医療の受療状況および経済的負担に関する Web 調査を行う。調査協力者に対しては Web 上に掲載した研究説明文を読んでもらい、Web 上で同意取得を行い、調査に回答してもらう。

本研究は聖マリアンナ医科大学および聖路加国際病院の研究倫理審査委員会の承認(承認番号: 5051)を得た上で、令和 3 年 2 月より調査を開始している。患者の同意取得は、医療機関としては上記の 2 つの病院を中心に行い、その他の方法と

して、患者会経由でも参加者を公募している。

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：令和 2 年度の班会議において、現状の日本の妊孕性温存療法における検体保管の実情を把握するため、アンケートを作成した。班会議内で議論を行い、日本の妊孕性温存の現状を反映する内容のアンケートを作成した。そのアンケートを、現在日本産科婦人科学会に妊孕性温存実施施設として登録している 134 施設（アンケート送付時の 2020 年 12 月時点）に対して、2020 年 12 月に送付し、3 月末を期限とし回収を行った。なお、本研究は三重大学医学部倫理委員会の承認（承認番号：H2020-183）を得た。

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：がん・生殖医療における妊孕性温存を目的とした生殖細胞等の凍結保存技術を含めた培養技術は未だ標準化されておらず、実際は、各生殖医療実施施設の考えに則って実施されている。そのため、妊孕性温存療法の培養技術における地域格差や施設間格差を解消するためには、本邦におけるがん・生殖医療での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られる。そこで、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立案した。しかし、がん・生殖医療において実施されている培養技術は多岐にわたり得られる情報量が膨大となることから、先ず初めに一次調査として、がん・生殖医療において各施設で用いられている培養技術の方法、胚培養士の意識および長期検体保存管理等について調査することとした。令和 2 年度は一次調査を実施し、一次調査結果を踏まえて、令和 3 年度に二次調査として各妊孕性温存療法における培養技術の臨床成績を調査することを立案した。

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（承認番号 第 5093 号）を得て実施した。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、各施設の病院長または診療部長宛てに案内状（資料 1：「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」ご協力をお願い）を送付し、一次調査の QR コードを同封することでオンライン形式での調査とした。オンライン調査システムの設計は、株式会社マクロミルに依頼した。令和 3 年 2 月 26 日から令和 3 年 3 月 24 日までを回答期間とした。質問表（資料 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〉～がん・生殖医療診療体制の均てん化を目指して～）は、93 の設問で構成されており、主要評価項目として、妊孕性温存療法・胚凍結・卵子凍結・精子凍結・卵巣組織凍結・精巣精子凍結・凍結保存タンク管理・がん患者における凍結保存更新・がん患者における凍結保存費用について調査し、副次的評価項目として、回答者の経験年数、胚培養士人数・がん生殖医療における胚培養士の役割に関する考え・がん生殖医療における凍結保存で困っていることについて調査した。また、質問表の最後に二次調査への協力同意を確認し、同意が得られた施設には改めて二次調査の実施案内を送付する予定である。

倫理面への配慮について以下に記す。本調査は、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（承認番号 第 5093 号）を得て実施した。本調査に関する説明は、各施設に送付した案内状（資料 1）に明記されており、参加者は、当該施設に勤務する胚培養士であり、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。つまり、同意が得られない場合は、その後の質

問には回答できない形式とした。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 とパスワード制限でアクセス制限を設定し管理した。また、調査の目的意外に得られた回答者のデータの使用は行わない。

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：

1. 動画視聴が、がんサバイバーの里親制度・特別養子縁組制度に対する認識に与える影響の調査：

日本がん・生殖医療学会の患者ネットワーク所属、あるいは他の若年がんサバイバー当事者団体所属のがんを経験した患者を対象として多施設共同非侵襲性観察研究(匿名式 web アンケート)を行う。研究のアウトライン(末尾フロー図参照)

- ① 対象者は、日本がん・生殖医療学会ホームページに電子情報によって本研究の説明を熟読し自由意思によって研究への参加をするか検討する。研究に参加する者(以下被験者)は web 調査システムへアクセスし、トップページの調査の説明を読み、「同意してアンケートに回答する」ボタンをクリックする。
- ② 同意すると、研究 ID 番号が自動的に付与され、視聴前と視聴後のアンケートは研究 ID によって紐づけられるが、個人情報収集されない。
- ③ 被験者は動画の視聴前に web 上に提示されたアンケートに回答する。回答し終わったら「終了して回答を送信する」ボタンをクリックすると、動画ページに切り替わり、動画を視聴する。動画を視聴し終わったら「動画視聴を終えた」ボタンをクリックすると、視聴後アンケートページに切り替わる。視聴後アンケートに回答し終わったら、「終了して回答を送信する」。いずれの画面においても途

中で保存し、後日再開することはできない。

- ④ 回答がすべて終了したら、「終了して回答を送信する」ボタンをクリックすることで回答を提出する。終了画面で参加のお礼文が出て、調査参加は終了となる。

研究参加期間

同意した時に調査が実施され、アンケートは約 15 分で終了する。動画視聴に約 1 時間かかる。対象者は web アンケートのトップページの説明文書に下にある「同意してアンケートに回答する」ボタンをクリックすることで同意し研究参加となる。同時点で web アンケートに回答し、回答終了後に「終了して回答を送信する」ボタンを押して研究参加を完了する。

動画およびアンケート内容

1 視聴前アンケート

患者年齢、がん種、がん治療状況、妊孕性及び里親制度・特別養子縁組制度に対する認識・知識。

2 動画

タイトルと演者

「子どもをもつということ ― がん・生殖医療を考える ―」 内閣官房参与 吉村 泰典先生

「我が国におけるがん・生殖医療の実情と課題」 日本がん生殖医療学会理事長 鈴木 直先生

「がん経験のある人が里親・養親になることから見えるもの」 静岡大学 白井千晶 先生

「命を繋ぐために～里親・養親と医療の協働」 埼玉県里親会理事長 石井敦様

「里親・養親へのアンケート調査報告(生殖医療者からの情報提供に関する調査)」 獨協医科大学埼玉医療センター 杉本公平

「特別養子縁組・里親の可能性 ～『クローズアップ現代+』の取材から～」 猪瀬美樹 様 NHK 視聴後アンケート

妊孕性及び里親制度・特別養子縁組制度に対する認識・知識、動画の有用性・認識、里親制度・特別養子縁組制度に関する支援ニーズ、情報提供資料のニーズ。

2. がんサバイバーに向けた里親制度・特別養子縁組制度の情報提供のためのパンフレット作成：

パンフレットの構成は、制度説明と埼玉県内の児童相談所など相談先の案内、さらには第10回日本がん・生殖医療学会学術講演会で行った市民公開講座のアンケート結果から、当事者からの話を中心に作成した。当事者はがん経験のある里親、そして、成人された里子の話を一人ずつである。埼玉県里親会理事長、埼玉県がん・生殖医療ネットワークの代表理事からのあいさつも盛り込んだ。

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の開発：2020年度は新型コロナウイルス感染拡大で日本生殖医学会等から生殖医療の診療の延期・中断が推奨され、実際に患者の減少等が生じた。また、研究者の打ち合わせや資料調達に困難が生じたため、実施準備を行なった。

結果の予想としては、動画資料の方が通常資料に比べて、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が改善し、精子凍結したことに対する決定後悔が低下することが予想される。また、動画資料の方が通常資料に比べて肯定的な印象、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の上昇と関連することが予想される。

他方、限界としては、動画資料群は動画が32分と長いため試験からの脱落が多くなることが懸念される。飽きずに視聴できるよう工夫を凝らしたが、長時間確保できない被験者が脱落する可能性は否めない。

また、医療情報収集では、次年度の精子凍結更新で連絡がない場合、情報収集が遅延したり不可能になったりする可能性がある。

①-2；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の開発：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、がん研有明病院においても開始しているが、院内の複数診療科との連携、心理士派遣の手続き、担当スタッフの業務多忙などで準備に時間を要したり、実施に困難を伴ったりする施設もみられる。

2020年度は、滋賀医科大学医学部附属病院の介入担当心理士のRESPECTカウンセリング研修を実施した。新型コロナウイルス感染拡大のため、ロールプレイ合計11回のうち10回はオンラインで実施し、最後の1回は感染予防対策を整えて対面で実施し録画した。なお、本研究でオンラインによるロールプレイをするのは初めての試みであった。会話としては概ね良好にできたが、エッグボールを用いて認知的再構成をする場面や、患者と心理士が共同して資料に書き込む場面などではオンライン研修での限界があった。そのほか、2020年度は三重大学医学部附属病院で倫理委員会の承認がおりた。2021年度に介入担当心理士の研修を実施する予定であるが、新型コロナウイルス感染拡大のためオンラインを用いて実施する可能性が高い。

該当症例は外来診療予約から該当基準に合致する症例を事前にピックアップし、診察時に担当医が試験の紹介を行って試験にリクルートし、参加同意が得られれば試験に参加する、という流れである。2020年3月までにすでに40症例が参加した。2020年度は37症例が参加した。その内訳は、聖マリアンナ医科大学病院5症例、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3症例、がん研有明病院19症例、岐阜大学医学部附属病院2症例、亀田総合病院3症例、埼玉県立がんセンター3症例、埼玉医科大学総合医療センター2症例であった。

有害事象の発生報告は現時点で皆無であり、RESPECT 試験を安全に実施できていた。

①-3；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認定者（以下、専門心理士）43名に対し、38名の回答を得た。回答率は88.4%であった。2021年4月末現在で集計が出ている結果の抜粋を以下に記す（詳細は分担報告書参照）。

医療チームとの関わり：専門心理士が関与する医療チームにおいて所属が多い順に、生殖医療チーム16名、がん・生殖医療チーム15名、がん・緩和ケアチーム13名、精神科チーム10名であった。専門心理士は複数の医療チームに所属していることが分かった。

相談対応の効果：がん・生殖医療の対応をしている専門心理士（N=20）が、実感する効果に関して以下に記す；「患者が自主的に相談するようになった」18名、「メンタルヘルスが向上した」17名、「将来子供を持つ可能性について落ち着いて考えられるようになった」17名、「患者自身が納得のいく意思決定ができた」15名。他職種に対しは、「対応に苦慮する症例を専門心理士が調整することができた」13名、「多職種連携が円滑に行われた」13名、「他施設連携が円滑に行われた」7名が、であり、効果を実感していた。

専門心理士の活動状況：専門心理士資格取得後のがん・生殖医療に関連する活動状況に関して以下に記す。「心理的援助を行うことが」27名（74.2%）と一番多く、「チーム医療に参加」15名（48.4%）、「コンサルテーションを行う」15名（48.4%）、「がん・生殖医療の普及・啓発活動」15名（48.4%）であった。

がん・生殖医療対応上の困難感：専門心理士が感じている対応上の困難感について尋ねた結果、「時々ある」、「しばしばある」の合計で比較すると、「がん治療、副作用などの医療知識の不足」24名、「がん・生殖医療の最新情報を知る困難さ」21名、「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」20名、「がん療養生活の工夫や社会資源についての知識不足」20名、であった。

専門心理士の維持・向上：専門心理士資格取得後に専門性の維持・向上の為にしていることについて以下に記す。「時々ある」、「しばしばある」の合計で比較すると、「心理療法の向上や習得」27名、「メンタルヘルス、精神症状などの知識の習得」27名、「がん治療・副作用などの医療知識の習得」23名、「がん・生殖医療に関する書籍からの知識習得」22名、「関連学会に参加し知見を深める」が22名であった。「ほぼない」、「たまにある」の合計で比較すると、「連携施設についての情報収集」30名、「地域ネットワークの情報収集」29名、「がん・生殖医療に関する調査・研究活動」29名、「新たな制度・指針の情報収集」26名、であった。専門性の維持・向上の難しさについては、「他の仕事や活動で忙しい」21名（55.3%）、「症例が少なく、経験値があがらないと感じている専門心理士」20名（52.6%）と半数以上となっていた。次に多いのが、「現在の職場ではがん・生殖医療の相談活動行う環境にない」18名（47.4%）、「専門性を活かせるような求人がない」14名（36.8%）、となっている。

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：現在、医療従事者向けがん・生殖医療に関する基礎知識および支援方法に関する e-learning 教材を作成中で専用 website へのアップロードを開始している。

作成中の教材：

世界と日本の登録制度、凍結保存体制 高井 泰（埼玉医科大学）

遺伝カウンセリング 家族性腫瘍も含めて 大瀬戸 久美子（東京大学）

がん・生殖医療ネットワーク 堀江 昭史（京都大学）

倫理的問題(卵子凍結、代理懐胎) 木村 文則(滋賀医科大学)

がん・生殖医療学会認定制度 小野 政徳(金沢大学)

がん・生殖医療の心理支援 小泉 智恵(獨協医科大学)

卵巣組織凍結・移植 高江 正道(聖マリアンナ医科大学)

里親制度・特別養子縁組制度 杉本 公平(獨協医科大学)

卵子の発育と受精 原田 美由紀(東京大学)

精子の発育 古谷目 暢、湯村 寧(横浜市立大学)

妊孕性温存と相談支援センターの役割 加藤 雅志(国立がん研究センター)

オンコウイメンズヘルスケア 太田 邦明(東邦大学)

がん・生殖医療におけるコミュニケーションスキル 堀口 逸子(東京理科大学)

がん・生殖医療における安全管理 水沼 直樹(東京神楽坂法律事務所)

研究③ 小児・AYA 世代がん患者ならびに家族に対するインフォームドコンセントおよびインフォームドアセントの方法の検証に関する研究: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:総回答者数は、56名であった。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。

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:④-1;生殖機能を温存できなかった・しなかった患者の心理支援のあり方に関する研究:令和2年9月19日に第1回班会議(ZOOMによるリモート会議)を行った。本厚労科研研究班の概要説明と方向性の決定、対象者の設定、インタビュー方法、質問項目の立案を行い、各協力者の立場から貴重なご意見をいただいた。現段階では、第一研究の内容固め中であり、インタビューは実施されていない。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!!に協力の内諾を得ている。令和3年度では、インタビューを実施し、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:本研究は令和3年8月31日までを調査期間としており、まだ報告可能な結果はない。調査終了後、速やかに結果を報告する予定である。

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:班会議メンバーによる、現在の本邦の妊孕性温存に関する現状を明らかにするためのアンケート項目に関する議論をし、項目に挙げられたものを以下に示す。

アンケート内容は、まず保管の責任者は、クリニックは院長が責任者であることが多いが、総合病院や大学病院は異なる可能性があり、長期に継続した体制の確認のためにもアンケート項目に加えた。

次に、地震等の天災によりタンクの転倒や破損のリスクに対する対応を確認する必要があり、対策の有無を確認した上で、凍結・保管の管理で

工夫していることを、自由記載にて求めた。

MRD についての項目の議論では、髄質等の検体を病理で検索するという意見の他に、SCID マウスに移植してがんの発生を確認することや PCR 検査を実施するなど、様々なバリエーションがあるが、決まった方法はないとの議論になり、前述の選択肢の他に自由記載欄を設けることとした。

胚(受精卵)管理において、紙ベースで行っているのか、電子カルテを使用しているか、専用の胚管理システムを使用しているかについての項目も作成した。電子ベースのみであれば、データの消失等のリスクの可能性を考慮し、複数回答可とした。

卵巣組織凍結において、実際に凍結の処理を行っているのが、医師か胚培養士か、また特定の人物が行っているのか、多くの方が実施しているのか、技術の担保の面で項目を作成した。また、実施者が最初の技術の習得をどのように行っているのか、また技術の向上をどのように行っているのか(豚等の動物の卵巣を使用しているのか、他の処置で出たヒト卵巣を倫理委員会承認のもとで処置のトレーニング等に使用しているのか)について質問項目を設けた。

保管の更新について、更新の確認の間隔をどうしているか(1年毎や半年毎など)や、更新の意味確認をどのようにしているか(来院しての確認や電話等でも可にしているかなど)、連絡が取れなくなった際にどのように対応しているかについても確認の必要があるとなり、項目に追加した。

胚の保管を自施設で行っているのか、外部に委託しているかにより、管理方針が変わるため、質問の項目に加えた。検体(精子、未受精卵子、胚(受精卵)、卵巣組織各々に)に対して保険をかけているかの質問と、もしかけているのであれば、どの保険会社を使用しているのかについても、万が一の事態の際の補償についての現状を把握するため、質問項目に加えた。

今後、JOFR の登録事業により妊孕性温存のアウト

カムを明らかにしていく必要があり、登録システムに対しての意見や改善点についてもアンケート項目とした。また、長期保管体制を確立するためのシステム作りのためには、日本の現状にあったシステムを構築しなければならない、そのため、海外のシステムを参考にしつつも、日本の現状に合ったものにするため、妊孕性温存のシステムの形態として求めるものをアンケート項目に加えた。

本アンケート結果をもとに、海外視察において海外の現状と比較検討することを目的としていたが、新型コロナウイルス感染のパンデミックのために海外視察が困難な状況となった。

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: 一次調査結果の評価は、現在、研究班で解析を進めており、本報告書では集計結果のみを報告する。

1. 妊孕性温存療法ならびに胚培養士に関する調査: 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 622 施設のうち 352 施設の胚培養士から回答が得られ(回収率 56.6%)、全ての回答において研究使用の同意を得た。47 都道府県全ての地域の施設から回答が得られ、関東地方からの回答が 116 施設(33.0%)と最も多く占め、中部地方 67 施設(19.0%)、近畿地方 57 施設(16.2%)と続いた。回答者のうち 65.1%が女性で、34.9%が男性であった。回答者の年齢は、24~82 歳と幅広く、胚培養士経験は、平均 14.8 年±6.8 SD であり、77.0%が 10 年以上の経験年数を有した。また、回答者施設の胚培養士数は、0~59 人と施設の規模も様々であり、平均 4.7 人±4.9 SD であった。妊孕性温存療法に関してどの程度知識があるかを問う質問では、50%との回答が 128 人(36.4%)と最も多く、次いで 119 人(33.8%)が 70%と回答した。また、がん患者の妊孕性温存療法として何らかの凍結保存を実施している施設は 200 施設(56.8%)であり、そのうち日本産科婦人科学会の医学的適応施設は、151 施設(75.5%)であった。

2. 生殖細胞の凍結保存に関する調査;

①胚の凍結保存：

生殖医療患者に対する胚凍結は、全ての回答者（352）施設で実施されており、がん患者に対する胚凍結の実施施設は、50.6%であった。がん患者とそれ以外の患者で胚凍結に関して何か変えていることはありますか？という問いに対して23.0%が「変えている」と回答し、変えている内容としては、「胚凍結対象のグレードを下げてもっと多くの胚を凍結保存している。」との回答が75.6%と最も多かった。また、がん患者に対する凍結胚の発生ステージは、前核期胚15.2%、分割期胚84.3%、胚盤胞92.7%と全ての胚が対象であった。胚凍結保存の方法は、全ての施設でガラス化法が採用されており、1施設のみ緩慢凍結法も併用していた。ガラス化法に用いる凍結保存容器（デバイス）ならびに凍結融解液は、80%以上で北里バイオファルマ社の製品が採用されており、90%以上においてメーカー推奨プロトコールに準じて手技が実施されていた。

②未受精卵子の凍結保存：

生殖医療患者に対する卵子凍結は、42.3%の施設で実施されており、がん患者に対する卵子凍結の実施施設は、36.6%であった。がん患者とそれ以外の患者で卵子凍結に関して何か変えていることはありますか？という問いに対して19.8%が「変えている」と回答し、変えている内容としては、「凍結技術を習得した胚培養士の中でもより経験豊富な胚培養士が担当している。」との回答が62.5%と最も多かった。また、がん患者に対する卵子凍結の成熟ステージは、Germinal Vesicle (GV) 24.8%、Metaphase (M) I 31.0%、MII 100.0%であり、未成熟卵子の凍結も実施されていた。未成熟卵子の凍結理由としては、「採卵回数に限られ、貴重な卵子だから。」との回答が90.0%と最も多かった。卵子凍結の方法は、全ての回答者施設がガラス化法を採用しており、凍結デバイスならびに凍結融解液は、北里バイオファルマ社の製品が最も多く75%以上の施設で採用されていた。また、

90%以上においてメーカー推奨プロトコールに準じて手技が実施されていた。融解卵子の媒精方法は、体外受精 (IVF) 10.1%、顕微授精 (ICSI) 82.2%、Piezo-ICSI 37.2%であり、多くの施設において ICSI が選択されている結果であった。また、凍結保存卵子の融解個数については、「症例により異なる」との回答が48.1%と最も多かったが、同程度に「まだ融解した症例がない」との回答も41.1%得られた。また、未成熟卵子 (GV, MI) が採取された場合、凍結前または融解後に体外成熟培養 (IVM) を53.5%の施設で実施しており、そのうち73.9%の施設は、凍結前にIVMを実施していた。IVMで用いる培養液は、採卵から媒精まで卵子を培養している培養液と同じものを使用している施設がGV 50.7%、MI 59.4%と最も多く、IVM専用の培養液を使用している施設は少なかった。

③精子の凍結保存：

生殖医療患者に対する精子凍結は、96.0%の施設で実施されており、がん患者に対する精子凍結の実施施設は、65.9%であった。凍結精子の種類は、原精液の凍結が30.2%、精液調整後の凍結が80.2%であり、使用している凍結デバイスは、セラムチューブが83.2%と最も多かった。また、がん患者とそれ以外の患者で精子凍結に関して何か変えていることはありますか？という問いに対して28.9%が「変えている」と回答し、変えている内容としては、「複数の凍結デバイスに分けて凍結している。」との回答が86.4%と最も多かった。凍結するデバイス1本当りの運動精子数の下限値は、設定していない施設が多かったが、凍結デバイスの本数は5本以上が理想との回答が74.1%と最も多く、より多くの凍結デバイスに分けて保存することを理想としている施設が多かった。また、がん患者において凍結前の精液所見が正常値 (WHO (2010) 基準を満たしている) の場合においても融解後の主な使用目的はICSIを推奨する施設が76.7%と最も多かった。使用している精子凍結液は様々であるが、Sperm Freeze Egg Yolk 入り (北

里バイオファルマ社)が30.6%と最も多く、Extra Sperm Freeze (メディーコン・インターナショナル社)22.8%, Sperm Freeze リコンビナント入り (北里バイオファルマ社)19.4%と続いた。

④卵巣組織の凍結保存: がん患者に対する卵巣組織凍結の実施施設は、10.2%であり、自施設で手術し自施設で凍結保存している施設が8.5%、他施設で手術し自施設に検体を搬送後、自施設で凍結保存している施設が2.0%であった(1施設は併用)。摘出卵巣の運搬がある場合の運搬者は、胚培養士71.4%、医師28.6%、その他院内職員28.6%との回答であり、運搬時の培養液には、PBS、HTF、生理食塩水などが用いられ、4℃から37℃未満の温度領域で運搬されていた。また、卵巣組織凍結を実際に行っているスタッフは、胚培養士100%、医師52.8%、専門技術職員8.3%であった。卵巣組織凍結の方法は、ガラス化凍結法 Ova Cryo Kit/Ova Thawing Kit type M 83.3%、ガラス化凍結法 Cryotissue KIT 13.9%、緩慢凍結法16.7%であり、open type 69.4%、closed type 38.9%との回答であった。また、卵巣組織の凍結保存を実施していない施設も含めた全施設に対して卵巣組織凍結の手技に関して抱いているイメージを質問した結果、「成功率がどの程度かよくわからない」との回答が74.1%と最も多く、「凍結保存した卵巣組織の生存性の確認ができないので不安」53.4%、「供試検体が手に入らないため凍結融解のトレーニングを行いにくい」52.0%、「手技が難しい」51.4%などの回答が得られた。さらに、卵巣組織凍結の手技に関して求めていることとしては、「確立したプロトコルの提示」との回答が81.0%と最も多かった。

⑤精巣精子の凍結保存:

がん患者に対する精巣精子凍結の実施施設は、24.7%であり、自施設で精巣内精子回収術(TESE)し自施設で凍結保存している施設が14.8%、他施設でTESEし自施設に検体を搬送後、自施設で凍結保存している施設が13.1%であった(11施設は併

用)。また、精巣精子凍結も精子凍結と同様に凍結デバイスの本数は5本以上が理想との回答が85.1%と最も多く、より多くの凍結デバイスに分けて保存することを理想としている施設が多かった。精子を複数個ずつ凍結する極少精子凍結を行っている施設は、14施設であり、凍結デバイスとしては、Cryotop (北里バイオファルマ社)、Cell Sleeper (ニプロ社)、Rapid-i (ヴィトロライフ社)等が用いられていた。

3. 長期検体保存に関する調査:

①凍結保存タンク管理:

凍結保存タンクの液体窒素残量の監視方法は、液体窒素の液面を監視している施設が70.7%と最も多かったが、監視せずに補充のみ行っていると回答した施設もあった。液体窒素残量の監視の頻度は、少なくとも週に1回は確認している施設が90%以上であったが、監視頻度を定めていない施設も5.4%で見られた。また、凍結保存タンクに使用期限を設けている施設は、8.5%と少なく、91.5%の施設では、使用期限が設けられていなかった。凍結保存タンクに使用期限を設けている施設では、使用期限5年未満3.3%、5~10年未満46.7%、10年以上50.0%であった。また、凍結保存タンクに異常を知らせる警報機を導入している施設は、9.7%と少なく、凍結保存タンクに異常があった場合の対応手順を整備している施設も45.2%と半数以下であった。凍結保存タンクに異常があった場合の対応手順および対策として、「予備タンクを設けていて、異常時は予備タンクに保存検体を移す」と回答した施設が67.3%と最も多かった。また、事前対策として、「不慮の事故(震災など)による凍結保存タンク異常により、保存検体に不具合が生じてしまうことをあらかじめ患者に説明し同意を取得している」と回答した施設が88.1%、「保険に加入している」と回答した施設が20.1%であった。

②凍結保存期間の延長更新:

がん患者における各種生殖細胞の凍結保存延長

更新頻度は、1年毎に更新している施設が多かった（精子：84.3%，卵子：84.7%，胚：85.7%，卵巣組織：76.5%，精巣精子：85.3%）が、その他の施設では1ヶ月から5年まで施設によって幅広く設定されていた。また、凍結保存延長更新手順に関しては、「患者に来院してもらう」56.8%，「手紙連絡」54.9%，「電話連絡」28.2%，「メール連絡」14.7%，「アプリで管理」4.1%という結果であった。

③各種生殖細胞の凍結保存費用：各種生殖細胞の凍結保存費用ならびに更新費用について多くの回答を得られたが、回答時に費用の単位を間違えて入力したと思われる大きく外れたデータも散見されるため、現在、研究班で適切に評価し解析を進めている。

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：アンケート調査は現在施行中であり、調査終了後に結果をまとめる予定である。なお、がんサバイバー向けのパンフレット（埼玉県内用）を作成した。

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の開発：本研究では、がん治療に際して精子凍結をした若年男性がん患者を対象に、精子凍結の医療情報と凍結精子の利用に関するパートナーとのコミュニケーションに対する心理教育的動画を視聴していただくことにより、患者とパートナーの医療理解とコミュニケーションの改善を目指している。

がん医療の進歩によりがん罹患後の心理社会的なQOLに関心が集まっており、患者・家族にとっても医療者にとっても予後予測するための情報ニーズがある。精子凍結はがん治療前の男性の妊孕性温存方法として比較的簡便に行われているが、

その利用率は非常に低く、凍結更新あるいは破棄などの意思表示が十分に行われていない現状がある。その背景には、がん罹患やそれによる復学・復職・恋愛・結婚などでの難しさから自己効力感が低下し、抑うつ感を呈することがあると指摘されている。そこで、本研究は、男性がん患者のQOL向上に対し有効に機能する心理教育動画の開発を目指すものであり、具体的知見を提供するという点で意義深い。

精子凍結した後すぐにごん治療を受けることが多いため、精子凍結のことに對してゆっくり考える余裕がないかもしれないが、被験者のタイミングで動画を視聴いただいで、のちのち思い出したときに気持ちや考えを整理する一助になればいいのではないかと考えている。

①-2；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の開発：RESPECT試験は2020年度末までに全12施設が倫理委員会の承認を得た。2020年度は11施設で試験を実施し、37症例が参加登録した。有害事象の発生はなく安全に実施できた。

2021年度以降も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。また、三重大学医学部附属病院の介入心理士の研修と試験を開始する予定である。引き続き、がん患者の妊孕性温存に関する心理支援の効果について検証を進めていく。

①-3；がん・生殖医療専門心理士の質的向上を志向した研究：専門心理士が所属する施設において、がん・生殖医療の相談体制がある割合が68.4%であった。また、相談対応をする職種は、医師84.6%、看護師80.8%、次に心理士61.5%であった。主に医師、看護師が対応し、必要に応じて心理士が対応するが59.1%となっていた。がん・生殖医療のマネジメントを担当する職種としては、専門看護師、専門心理士、がん相談支援センター相談員等、それぞれの医療施設において独自の体制を取っていることが分かった。それぞれの体制のメリ

ット、デメリットについて自由記述にて記載があり、現在分析中である。

専門心理士の所属施設での担当領域を調べた結果、22の診療科が挙がっていた。また17の医療チームに属して活動していることが分かった。専門心理士は複数の診療科や医療チームに属しており、主に心理援助を行い、他職種へのコンサルテーション等で心理学的見立てや関わり方について助言し、患者や家族に対して間接的援助を行っていることが分かった。

がん・生殖医療の相談体制の困難さを尋ねた質問では、「相談時間を確保する困難さ」36.1%や「他の業務との兼ね合いで、がん生殖医療に取り組みにくい」29.0%と、「医療施設での専門心理士の多様な役割故の取り組みの難しさが浮き彫りになった」。がん・生殖医療に取り組む時間の確保という問題があるために、専門心理士はチーム医療において患者に直接かかわるよりも、チームが機能的に動くための協働に重きを置いていると考察された。多数の診療科、医療チームに専門心理士の関与があるという面では、今後がん・生殖医療においても連携や協働の発展性が期待できる。

相談体制の困難さでは「コメディカルの認識や協力の不足」が29.0%挙がっている。専門心理士は診療科や他職種の依頼に応じて介入を行うため、「診療科の医師や他職種へ専門心理士の役割や専門性を周知して、日頃からコミュニケーションを取り連携を強め、円滑に依頼を受けられる体制の整備に努めると同時に、他職種には専門心理士の専門性の有効活用を希望する。」

相談体制の困難さについての自由記述では、「がん患者指導管理料は医師、看護師のみが算定となっているため、専門心理士が医師と共同してがん治療方針や生殖機能温存について患者・家族と相談しても算定が出来ない。また、専門心理士が患者の心理的不安を軽減するための面接（6回まで200点）を行っても算定できないことから、専門心理士へ依頼をせず看護師が対応することが多い、

「専門心理士の相談件数と請求できる診療報酬に大きな差があるので、相談体制のメリットをアピールしにくい」との声もある。

がん患者指導管理料の施設基準は、緩和ケアの研修を修了した医師及び専任の看護師がそれぞれ1名以上配置されていることになっている。専門心理士の行う介入・支援は診療報酬の範囲外であることから専門心理士への依頼は少なく、医療現場で専門心理士が協働する障壁となっている可能性がある。そのため、がん患者指導管理料の施設基準の見直し、または、「がん・生殖医療カウンセリング加算」を新設する等により、専門心理士の相談・支援が機能的に行われるようになるのではないかと考える。

厚生労働省健康局長通知「がん診療連携拠点病院等の整備について」では、地域がん診療連携拠点病院の指定要件に、「コ. 思春期と若年性成人（AYA）世代にあるがん患者については、治療、就学、就労、生殖機能等に関する状況や希望について確認し、必要に応じて、対応できる医療機関やがん相談支援センターに紹介すること」、「サ. 生殖機能温存に関しては、患者の希望を確認し、院内または地域の生殖医療に関する診療科についての情報を提供すると共に、当該診療科と治療に関する情報を共有する体制を整備すること」となっている。

また、がん相談支援センターの業務としても、「タ. がん治療に伴う生殖機能の影響や生殖機能の温存に関する相談」が入っている。

実態調査によると、がん相談支援センターに所属している専門心理士は1名のみ、他部署との兼務配置が6名であった。

所属状況から、がん・生殖医療の相談活動を行う環境にない専門心理士が6名（15.8%）おり、専門性の維持・向上の難しさの質問に対しては、「現在の職場ではがん・生殖医療の相談活動行う環境にない」が18名（47.4%）、「専門性を活かせるような求人がない」が14名（36.8%）となって

いる。このように、専門性を活かす場を求めている専門心理士が多いことが明らかとなった。

がん診療連携拠点病院等において専門的な知識及び技能を有する医師以外の診療従事者の配置が定められていることから、がん・生殖医療専門心理士の配置をこの要件に含めることにより、がん・生殖医療の心理・精神的支援が均てん化されるのではないかと考える。専門心理士の配置によって、小児・AYA 世代がん患者へ適切なタイミングでの生殖機能温存に関する情報提供、意思決定支援、生殖医療施設への紹介などが円滑に行われ、AYA 世代がん患者特有の長期的視点に立った心理支援が可能となると考えられる。

小児・AYA 世代のがん患者に適切なタイミングでの情報提供、意思決定支援、ライフステージに応じた心理支援を行うためには、専門心理士の知識や援助技術の維持・向上が欠かせないが、実態調査によると、がん・生殖医療対応上の困難感で1番多いのは「がん治療、副作用などの医療知識の不足」、2番目は「がん・生殖医療の最新情報を知る困難さ」、3番目は「がん治療方法による生殖機能低下や薬剤による性腺毒性、妊孕性温存についての医療知識の不足」、「がん療養生活の工夫や社会資源についての知識不足」であった。専門心理士自身も「がん治療・副作用などの医療知識の習得」、「がん・生殖医療に関する書籍からの知識習得」と「関連学会に参加し知見を深める」等、自己研鑽を行っているが、「連携施設や地域ネットワークの情報収集」、「がん・生殖医療に関する調査・研究活動」、「新たな制度・指針の情報収集」等への取り組みは不十分であった。この結果を活かして専門心理士認定後の研修体制を構築していく必要がある。

研究② 認定がん・生殖医療ナビゲーターの教育プログラムと啓発による心理支援強化を目指した研究： 研究の進捗として当初の計画通り教材を作成中であり、順調に進行している。また、当教材の教

育効果を評価するオンライン試験と質問紙調査についても現在作成中である。

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：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：幼少期編動画に対するネガティブな意見としてから、幼少期編動画の改変が必要であると考察した。一方、思春期編動画に対する意見は、幼少期編と比べてポジティブなご意見が多かったことから、改変せず本動画を最終版とする方針とした。

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：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：センシティブな内容のインタビュー調査となるため、対象者の範囲やインタビュー内容の検討を重ねているところである。また、研究協力者の示唆から、家族支援や重要他者との関係性の視点を取り入れ、研究内容のブラッシュアップを図る。

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につながると思われる。

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：本調査ではがん・生殖医療に対する経済的負担だけでなく、がん・生殖医療の受療に至るまでの意思決定に関する要因についても調査を行っている。また、がん・生殖医療を受けた患者に対しては、その後の転機（挙児の有無等）についても調査を行っている。500名からの回答を目標に現在調査を行っており、令和3年5月時点で300名以上

より回答を得られている。本研究を通して、がん・生殖医療の経済的負担の実状および、がん・生殖医療に関する更なる課題が明らかとなることが予想され、今後の介入方法や支援の在り方を検討する上でも意義のある研究であると考えている。

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：妊孕性温存に関する長期保管体制の実態調査を行うにあたっての議論において、保管の安全性の担保、施設の担当者の変更に伴う検体保管の継続性の担保、閉院などにより同施設で保管の継続が困難になった場合の対処の準備、検体の管理方法、費用面等の現状を明らかにすることで、現在の日本における妊孕性温存検体の管理方法を明らかにするだけの材料を得られることを議論し、令和2年度に回収したアンケート結果をもとに令和3年度には日本の実情にあった管理システムの構築に向けての取り組みを行う準備が出来た。また、日本ががん生殖医療学会の登録システム JOFR との連携や登録システムへの各々の施設の考えや問題点を明らかにすることにより、日本における妊孕性温存療法の長期予後を明らかにすることが期待できる。具体的には、免震、保管タンクの転倒防止措置の標準化や液体窒素の補充体制の標準化はもとより、検体の管理方法の一定の基準の設定や保管の継続性の担保の為に、妊孕性温存認可施設に求める管理体制などを標準化出来ることが期待できる。また、令和3年度は本邦の現状と海外の現状を比較することにより、日本の現状の問題点や不足点等を明らかにすることにより、日本の実情に合った管理体制の標準化を目指していく。

また、JOFR の登録システムとの連携を必須とすることで、日本の妊孕性温存のアウトカムの創出を目指していくため、現状の登録システムの問題点や改善点等を明らかにしていく。

新型コロナウイルス感染のパンデミックにより、海外視察が困難な現状においては、令和3年度は、海外の妊孕性温存施設へのアンケート調査等を計画・実施することにより、海外の現状をアンケートにより把握し、日本の現状との比較より日本の現状にあったシステム作りを構築していく。

⑤-2；本邦における胚培養士を対象とした妊孕性温存療法の実施状況調査：これまで、本邦における胚培養士を対象とした妊孕性温存療法の実施状況調査は行われていなかった。本調査は、352 施設 47 都道府県全ての地域の胚培養士（平均経験年数 14.8 年±6.8 SD）から回答を得ることができたことから、本邦におけるがん・生殖医療での胚培養技術の実情を把握し、技術者である胚培養士の本領域における役割を明確にするうえで質の高い十分な調査であると考えられる。実際に、本調査から各種生殖細胞の凍結融解方法ならびに用いられる凍結デバイスや試薬等の現状が示され、未受精卵子凍結保存や胚（受精卵）凍結保存においては、シェア率の高い手法の存在が明らかとなった。また、各凍結融解方法の手技は 90% 以上がメーカー推奨プロトコルに準じて実施されていることから、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ルを提示することで、ある程度手技を標準化することが可能であると考えられた。妊孕性温存療法における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つながるものと考えられる。また、本調査を通して凍結保存タンクの管理状況も明らかとなった。その中で凍結保存タンクの使用期限の設定や異常感知のためのシステム導入などは、多くの施設において構築されておらず、異常時の手順や対策についても整備されている施設が半数以下と少ない状況であることが明らかとなった。そのため、凍結保存タンクのリスク管理に関してさらなる詳細な情報を調査し、凍結検体を適切に長期保存するための管理方法について確立する必要があることが考えられた。さらに、凍結保存期間の延長更

新に関して、多くの施設において1年毎の更新となっているが、1ヶ月から5年まで施設によって幅広く設定されているため、更新頻度が患者および凍結保存施設に与える影響を明確にし、適切な更新頻度および更新方法を提案する必要があると考えられた。

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：若年がん患者の妊孕性温存に対して社会の関心が高まっている中で、妊孕性温存ができなかった若年がんサバイバーの家族形成の手段として里親制度・特別養子縁組制度の重要性の認識も高まりつつある。2020年2月に第10回日本がん・生殖医療学会学術集会に合わせて、埼玉県がん・生殖医療ネットワークはがん・生殖医療での里親制度・特別養子縁組制度の普及を目指して市民公開講座「がん・生殖医療と福祉の協働」を行った。その講演の中で、里親・養親カップルの中で約6%のがんサバイバーがいることも明らかにされた（杉本ら 日本生殖医心理学会誌 2020）。それと同時に里親制度・特別養子縁組制度の情報提供が生殖医療及びがん・生殖医療の中でほとんど行われていないことが明らかになった。

里親制度・特別養子縁組制度の普及については政府が社会的養護を推進しており、社会全体が家族形成の在り方に対する認識を大きく変化させることが求められていると考えられる。そのような時代背景の中で、若年のがん患者たちに里親制度・特別養子縁組制度の情報を提供することは、たとえ妊孕性を喪失しても家族形成を諦める必要がないことを知らしめ、人生の選択肢を増やすことになる。がん・生殖医療という時間制限がある中で複雑な意思決定を行うという葛藤をもたらす医療において、より多くの家族形成の選択肢を示すことによってその葛藤を和らげることが期待される。その情報提供のために適切な資料を作成することが今喫緊の課題であると考えられる。

今回作成したパンフレットは市民公開講座のアンケート結果をもとにして当事者の声を中心に作成した。今後は本アンケート調査の結果をもとに患者意思決定のための資料作成を検討していく予定である。

今回の研究は埼玉県内でのがん・生殖医療に対する地域医療連携という立場をもとに行われた。今後の課題としては、本研究を全国規模に拡げて行い、本邦全体で活用することができるパンフレットなどの資料を作成し、全国規模での普及活動を行うことが重要であると考えられる。

E. 結論

研究① がん・生殖医療における心理教育プログラムの開発と介入の効果検証：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：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して、動画視聴後の動画評価の検証を目的とした。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料を制作した。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料を制作し、動画資料と比較検討するランダム化比較試験となる。令和2年度は新型コロナウイルス感染拡大のために、本臨床試験を開始することができなかったが、令和3年度は精力的に本臨床試験を進める。

①-2；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の開発：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。2020年度は12施設すべてが倫理委員会

の承認を得た。10施設は既に臨床試験を実施しており、新たに2施設で実施準備をおこなった。2020年度は滋賀医科大学医学部附属病院の介入担当心理士のRESPECTカウンセリング研修を主にオンラインで実施した。2020年度に試験に参加した患者は37人で、有害事象の発生報告は現時点で皆無であり、RESPECT試験を安全に実施できていた。これまでにRESPECT試験に参加した患者は77人となった。2021年度もこの試験を遂行していく予定であり、三重大学医学部附属病院の介入心理士の研修と試験を開始する予定である。

①-3；がん・生殖医療専門心理士の質的向上を志向した研究：専門心理士の中には、「現在の職場ではがん・生殖医療の相談活動行う環境にない」が18名（47.4%）、「専門性を活かせるような求人がない」が14名（36.8%）いることが分かった。がん診療連携拠点病院等の整備についての通知では、専門的な知識及び技能を有する医師以外の診療従事者の配置が定められている。がん・生殖医療専門心理士の配置をこの要件に含めることにより、がん・生殖医療の心理・精神的支援が均てん化することが期待でき、AYA世代がん患者へ適切なタイミングでの生殖機能温存に関する情報提供、意思決定支援、生殖医療施設への紹介などが円滑に行われ、小児・AYA世代がん患者特有の長期的視点に立った心理支援が可能となると考えられる。今後、がん・生殖医療専門心理士養成を継続して行い認定者を増やし、同時に、認定後の研修体制を構築し、専門性の維持・向上に努めていく必要がある。

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

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：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。

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：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：現段階ではまだ実施されていない。

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：本研究は令和3年2月より調査を開始し、令和3年8月31日までを調査継続中である。本研究を通して、がん・生殖医療の経済的負担の実状および、がん・生殖医療に関する更なる課題が明らかとなることが予想される。

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：日本の妊孕性温存検体の長期保管体制を明らかにするためのアンケート調査を実施した。令和3年度の早期に集計・結果を出し、日本の現状を明らかにすることで、令和3年度の日本の長期保管体制のためのシステム作りの基礎を築くことが出来る。集計、結果が出次第に令和3年度の班会議を実施し、長期保管体制のシステム構築のための基礎を築き、4月より開始した妊孕性温存療法に対する

国の助成金事業と結びつけたシステム構築を目指す。

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：本調査研究の結果、初めて本邦におけるがん・生殖医療領域での培養技術の実施状況の詳細を明らかにすることができた。妊孕性温存療法における培養技術による施設および地域間の格差を解消するためには、培養技術の標準化が対策の一つであり、本調査において多くの施設で採用されている方法を明らかにすることができたことから、それら手法の適切なプロトコルを情報提供すると共に、今後、各培養技術の臨床成績について調査し、臨床的により有用性の高い妊孕性温存技術の確立を目指す（二次調査として実施予定）。また、長期検体保存に関する問題点と課題も明らかとなったことから、海外での凍結保存タンク損傷事例報告等を踏まえて、本邦における適切な長期検体保存の品質管理方法を構築する。また、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が大変重要であり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：今回、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がんサバイバーを対象としたアンケート調査と埼玉県内での里親制度・特別養子縁組制度普及に向けたパンフレット作成を行った。アンケート調査は途上であるが、その結果を踏まえ、さらに全国規模の里親・養親へのアンケート調査を行い、本邦で普遍的に活用できるパンフレットなどの資材作りを進めていくべきであると考えられた。

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

- 1) Takae S, Lee JR, Mahajan N, Wiweko B, Sukcharoen N, Novero V, Anazodo AC, Gook D, Tzeng CR, Doo AK, Li W, Le CTM, Di W, Chian RC, Kim SH, Suzuki N. Fertility Preservation for Child and Adolescent Cancer Patients in Asian Countries. *Front Endocrinol.* 2020; eCollection 2019: 1-10.
- 2) Ahmad MF, Sugishita Y, Suzuki-Takahashi Y, Sawada S, Iwahata H, Shiraishi E, Takae S, Horage-Okutsu Y, Suzuki N. Oncofertility Treatment Among Breast Cancer Women: A Paradigm Shift of Practice After a Decade of Service. *J Adolesc Young Adult Oncol.* 2020; 9(4): 496-501.
- 3) Nakamura K, Takae S, Shiraishi E, Shinya K, Igalada A. J, Suzuki N. Poly (ADP-ribose) polymerase inhibitor exposure reduces ovarian reserve followed by dysfunction in granulosa cells. *Scientific Reports.* 2020; 10(1): 17058.
- 4) 竹中基記, 古井辰郎, 高江正道, 杉下陽堂, 川原泰, 重松幸佑, 木村文則, 堀江昭史, 原鐵晃, 加藤雅志, 西山博之, 鈴木達也, 宮城充, 金西賢治, 久保恒明, 中山理, 梶山広明, 高井泰, 鈴木直. がん・生殖医療連携未整備地域 24 か所の現状と課題—地域格差を解消するための施策—. *癌と化学療法.* 2020; 47(12): 1691-1696.
- 5) 鈴木直. 小児がんサバイバーの問題点, 思春期のケア, 2020; 106: 64-69.
- 6) 洞下由記, 清水千佳子, 古井辰郎, 高井泰, 堀部敬三, 鈴木直. 47 都道府県におけるがん・生殖医療に関わる公的助成金制度構築に関する実態調査—小児・AYA 世代がん患者における生殖機能温存医療支援体制の必要性について—. *日本がん・生殖医療学会誌.* 2021; 4(1): 39-45.
- 7) Lee JR, Takae S, Suzuki N. Editorial:

Fertility Preservation in Asia, *Frontiers in Endocrinology*, 2021; 11: 1-2.

2. 学会発表

1) Suzuki N, Koizumi T, Sugishita Y, Furui T, Futamura M, Takai Y, Sugimoto K, Nogi H, Matsumoto H, Yamauchi H, Kataoka A, Ohno S, Tsugawa K, Kawai K, Fukuma E. An intervention RCT-study aimed at improving mental health and increasing understanding of fertility preservation with Oncofertility! Psycho-Education And Couple Enrichment (O!PEACE) therapy, 2020 ASCO Virtual Scientific Program, 2020年5月.

2) 鈴木直. 血液がん患者に対する妊孕性温存診療の実際, *Novartis Hematology Web Seminar*, 2020年6月.

3) 鈴木直. 小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存に関する医療連携の実際, 第1回神奈川県がん診療連携協議会, 2020年7月.

4) 鈴木直. 本邦における小児・AYA世代がん患者に対するがん・生殖医療における支援体制の現状と課題, 緩和・支持・心のケア合同学術大会2020(第5回日本がんサポーターズケア学会学術集会、第33回日本サコオンコロジー学会総会、第25回日本緩和医療学会学術大会), 2020年8月.

5) 鈴木直. 小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の現状と課題, *Fertility Preservation Web Seminar*, 2020年8月.

6) 秋山恭子, 志茂彩華, 志茂新, 小島康幸, 本吉愛, 白英, 川本久紀, 福田護, 白石絵莉子, 杉下陽堂, 高江正道, 洞下由記, 鈴木直, 津川浩一郎. 当院におけるAYA世代の乳癌患者支援への取り組み, 第28回日本乳癌学会学術総会, 2020年10月.

7) 鈴木直. 小児・AYA世代がん患者における妊孕性への支援について, 2020年度第一回神奈川県がん相談員研修会, 2020年11月.

8) Iwahata Y, Takae S, Iwahata H, Kinoshita Y, Hosoi H, Suzuki N. Current status of truth telling of cancer diagnosis and risk of iatrogenic gonadal dysfunction/infertility to Japanese childhood and adolescent patients, 第62回日本小児血液・がん学会学術集会, 2020年11月.

9) Takae S, Iwahata Y, Shiraishi E, Iwahata H, Sugishita Y, Horage Y, Furuta S, Mori T, Kitagawa H, Suzuki N. Variety of child cases who underwent ovarian tissue cryopreservation as fertility preservation treatment, 第62回日本小児血液・がん学会学術集会, 2020年11月.

10) 鈴木直. がんに対する治療と生殖機能の維持をどのように考えるか—小児・AYA世代がん患者に対するがん・生殖医療の現状と課題—, がん診療連携拠点病院医療従事者研修会, 2020年12月.

11) 鈴木直. がん・生殖医療の現状について～合併症による妊孕性の喪失を乗り越える～, 島根県産科婦人科学会学術集会・島根県産婦人科医会研修会, 2020年12月.

12) 高江正道, 鈴木直. 総論 卵巣組織凍結・移植における内視鏡手術の重要性, 第60回日本産科婦人科内視鏡学会学術講演会, 2020年12月.

13) 鈴木直. 本邦における小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の実際と課題, *Chugai Web Seminar*, 2020年12月.

14) 鈴木直. 小児・AYA世代がん患者に対するがん・生殖医療の現状—社会的、臨床的ならびに基礎的課題, 第25回日本生殖内分泌学会学術集会, 2020年12月.

15) 中村健太郎, 高江正道, 鈴木直. PARP阻害薬は卵巣機能へ影響を与える, 第25回日本生殖内分泌学会学術集会, 2020年12月.

16) 鈴木直. 卵巣癌・卵管癌・腹膜癌, 第62回日本婦人科腫瘍学会学術講演会, 2021年1月.

17) 鈴木直. 生殖能を有する患者への医薬品リ

スクに関するガイドンス，第 11 回日本がん・生殖医療学会学術集会，2021 年 2 月。

18) 鈴木直. 本邦におけるがん・生殖医療のこれまでとこれから－JSFP が取り組むべき課題，第 11 回日本がん・生殖医療学会学術集会，2021 年 2 月。

19) 岩端秀之，岩端由里子，小沢あずさ，高江正道，洞下由記，鈴木直. 効率的な人工卵巣の開発を目指して，第 11 回日本がん・生殖医療学会学術集会，2021 年 2 月。

20) 杉下陽堂，鈴木直. 卵巣組織凍結の工夫，第 11 回日本がん・生殖医療学会学術集会，2021 年 2 月。

21) 高江正道，鈴木直. 卵巣組織移植のピットフォール，第 11 回日本がん・生殖医療学会学術集会，2021 年 2 月。

22) 原田賢，洞下由記，岩端秀之，鈴木由妃，澤田紫乃，杉下陽堂，高江正道，鈴木直. 当院における自己免疫疾患患者の妊孕性温存外来受診者の内訳，第 11 回日本がん・生殖医療学会学術集会，2021 年 2 月。

23) 鈴木由妃，孟令博，杉下陽堂，鈴木直. 未受精卵子凍結におけるミトコンドリア動態の検討，第 11 回日本がん・生殖医療学会学術集会，2021 年 2 月。

24) 出田莉央，古山紗也子，中嶋真理子，松山夏美，岩端秀之，杉下陽堂，高江正道，洞下由記，鈴木直. 妊孕性温存目的の精子凍結における禁欲期間による精液所見に関する検討，第 11 回日本がん・生殖医療学会学術集会，2021 年 2 月。

25) 山谷佳子，洞下由記，岩端秀之，鈴木由妃，杉下陽堂，高江正道，鈴木直. がん・生殖医療外来における告知：妊孕性温存を試みたが、正常受精胚が少ないことに衝撃を受け、心理支援を要した女性に対する関わり，第 18 回日本生殖心理学会・学術集会，2021 年 2 月。

26) 鈴木直. 本邦におけるがん・生殖医療の現状と課題について，日本臨床腫瘍薬学会学術大会

2021，2021 年 3 月。

27) 鈴木直. AYA がん関連研究の現状と今後－さらなる前進を目指して，第 3 回 AYA がんの医療と支援のあり方研究会学術集会，2021 年 3 月。

28) 秋山恭子，洞下由記，高江正道，杉下陽堂，神蔵奈々，濱口賀代，古川尚美，吉岡千恵子，山田陽子，山本志奈子，津川浩一郎，鈴木直. 当院における乳がん患者の妊孕性温存に対する取り組み，第 3 回 AYA がんの医療と支援のあり方研究会学術集会，2021 年 3 月。

29) 洞下由記，岩端秀之，出田莉央，松山夏美，中嶋真理子，古山紗也子，鈴木由妃，澤田紫乃，杉下陽堂，高江正道，鈴木直. 妊孕性温存目的の精子・卵子・胚・卵巣組織凍結におけるその後の利用率と妊娠成績に関する検討，第 3 回 AYA がんの医療と支援のあり方研究会学術集会，2021 年 3 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