

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

総括研究報告書

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

鈴木 直 聖マリアンナ医科大学 主任教授

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

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

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

政策提言（令和3年度）；

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

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

研究分担者

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

湯村 寧 (公立大学法人横浜市立大学 泌尿器科)
高江正道 (聖マリアンナ医科大学医学部 産婦人科学)
杉下陽堂 (聖マリアンナ医科大学医学部 産婦人科学)
池田智明 (三重大学 大学院医学系研究科 産科婦人科学)
大須賀穰 (東京大学大学院医学系研究科産婦人科学)
杉山 隆 (愛媛大学 大学院医学系研究科 産科婦人科学)
松本公一 (国立研究開発法人国立成育医療研究センター 小児がんセンター)
太田邦明 (東京労災病院 産婦人科)
平山雅浩 (三重大学大学院 医学系研究科小児科学分野)
滝田順子 (京都大学 大学院医学研究科 発達小児科学)
渡邊知映 (昭和大学 保健医療学部)
堀江昭史 (京都大学医学部 婦人科学産科学)
小野政徳 (東京医科大学産科婦人科学教室)
宮地 充 (京都府立医科大学 大学院医学研究院 小児科学)
真部 淳 (北海道大学 大学院医学研究院 小児科学教室)
慶野 大 (神奈川県立こども医療センター 血液・腫瘍科)
岩端秀之 (聖マリアンナ医科大学 産婦人科学)
原田美由紀 (東京大学大学院医学系研究科産婦人科学)
鈴木達也 (自治医科大学 医学部 産科婦人科学)
前沢忠志 (三重大学 医学部附属病院 産科婦人科)
竹中基記 (岐阜大学医学部附属病院産科婦人科学)
奈良和子 (亀田総合病院 医療技術部)
北野敦子 (聖路加国際大学 聖路加国際病院・腫瘍内科)
片桐由起子 (東邦大学医学部産科婦人科学講座)

A. 研究目的

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

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

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

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

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

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

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

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

設けて資格認定を行っている。

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

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

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

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

研究② 認定がん・生殖医療ナビゲーターの教育

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

B. 研究方法

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

（１）選択基準

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

（２）除外基準

以下のいずれかに抵触する患者は本試験に組み入れないこととする

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

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

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

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

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

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

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

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

対象：対象者は、以下の基準をすべて満たす患者とする。

(1) 選択基準

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

(2) 除外基準

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

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

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

研究デザイン：ランダム化比較試験である。

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

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

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

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

(1) 事前アンケートの項目

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

(2) 視聴後アンケートの項目

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

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

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

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

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

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

研究②（2）がん・生殖における遺伝カウンセラーの役割に関する実態調査；日本人類遺伝学会と日本遺伝カウンセリング学会により認定されている認定遺伝カウンセラー①(318名、2021年12月現在)を対象とした。すべての認定遺伝カウンセラー①が所属している日本認定遺伝カウンセラー協会のメーリングリストを使用し、令和3年12月22日から令和4年2月7日にアンケートを実施した。アンケー

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

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

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

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

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

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

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

＜産婦人科医を対象としたアンケート＞

【アンケート名】厚労科研鈴木班 移行医療アンケート

【アンケート期間】令和4年1月～令和4年3月

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

＜小児科医を対象としたアンケート＞

【アンケート名】実態調査（小児がん拠点病院向け）

【アンケート期間】令和3年12月1日～令和3年12月31日

【アンケート対象】小児がん診療連携拠点病院 15 施設

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

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

研究のアウトライン：

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

（2）参加同意をしたすべての参加者は、半構造化面接の前に自記式アンケートに回答する。自記式アンケートによって、背景情報の収集、心的外傷後成長等を測定する。さらに、インタビューアーの説明にしたがい、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。

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

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

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

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

- ②自由記載に関する質的研究

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(倫理面への配慮)

個人情報保護ならびに人権擁護上の配慮を十分にを行い、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し研究を進めた。

以下に、倫理委員会の承認を受けた研究に関する情報をまとめる。

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

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

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

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

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

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

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

C. 研究結果

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

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

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

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

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

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

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

①正しい医療情報の提供について

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

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

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

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

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

②心理援助技術の習熟について

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

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

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

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

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

がん・生殖医療総論 鈴木 直（聖マリアンナ医科大学）

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

AYA 世代がん患者の妊孕性温存に関する意思決定

支援 渡邊 知映（昭和大学）

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

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

生殖医療の基礎知識 古井 辰郎（岐阜大学）

妊孕性温存療法—男性 湯村 寧（横浜市立大学）

妊孕性温存療法—女性 堀江 昭史（京都大学）

世界と日本の登録制度、凍結保存体制 高井 泰（埼玉医科大学）

遺伝カウンセリング 家族性腫瘍も含めて 大瀬戸 久美子（東京大学）

がん・生殖医療ネットワーク 堀江 昭史（京都大学）

倫理的問題（卵子凍結、代理懐胎） 木村 文則（奈良県立医科大学）

がん・生殖医療学会認定制度 小野 政徳（東京医科大学）

がん・生殖医療の心理支援 小泉 智恵（獨協医科大学）

卵巣組織凍結・移植 高江 正道（聖マリアンナ医科大学）

里親制度・特別養子縁組制度 杉本 公平（獨協医科大学）

卵子の発育と受精 原田 美由紀（東京大学）

精子の発育 古目谷 暢（横浜市立大学）

妊孕性温存と相談支援センターの役割 加藤 雅志（国立がん研究センター）

オンコウイメンズヘルスケア 太田 邦明（東京労災病院）

がん・生殖医療におけるコミュニケーションスキル 堀口 逸子（東京理科大学）

がん・生殖医療における安全管理 水沼 直樹（東京神楽坂法律事務所）

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

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

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

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

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

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

一方、小児科医向けアンケートでは、成人科への移行医療を積極的に実施している施設は半数以下であり、移行の流れが定式化された施設は 6 施設 (40%) であった。晩期合併症対策として産婦人科に紹介している施設は 12 施設 (80%) であり、積極的に産婦人科に紹介している施設は 8 施設 (53%) であった。また、「産婦人科に紹介していない」と回答した施設が 1 施設あった。紹介理由としては、「卵巣機能不全」、「不妊相談」が大半を占め、産婦人科医向けアンケート結果と矛盾なかった。小児科から産婦人科へ紹介する上で「特に困っていることはない」と回答した施設が多かったが、小児科-産婦人科間に障壁が存在すると考えている施設においては「患者が希望しない」、「産婦人科との連携がない」という意見があり、「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。

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

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

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

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

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

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

②自由記載に関する質的研究の結果

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

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

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

342人の回答から443のコードを抽出した(1人

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

卵巣組織凍結を実施している施設のみに対するアンケートも実施した。

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

研究⑤（2）本邦における胚培養士を対象とした妊孕性温存療法の実施状況調査；

1. 妊孕性温存療法の実施状況と胚培養士の関わりに関する調査

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

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

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

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

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

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

2. 生殖細胞および組織の凍結保存に関する調査

①-1 未受精卵子および胚 (受精卵) の凍結保存:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

がん患者における凍結保存未受精卵子の融解に

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

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

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

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

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

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

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

② 精子および精巣内精子の凍結保存 :

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

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

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

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

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

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

③ 卵巣組織の凍結保存：

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

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

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

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

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

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

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

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

3. 凍結生殖細胞ならびに組織の長期保存に関する調査；

① 凍結保存タンクの管理；

① -1 液体窒素の残量の監視項目と監視の頻度；

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

① -2 凍結保存タンクの使用期限について；

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

① -3 凍結保存タンクに異常があった場合の対応；

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

② 凍結保存期間の延長更新および凍結保存維持費用；

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

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

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

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

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

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

D. 考察

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

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

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

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

研究①（3）がん・生殖医療専門心理士の資質向上

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

①正しい医療情報の提供について

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

②心理援助技術の習熟について

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

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

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

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

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

研究②（2）がん・生殖における遺伝カウンセラーの役割に関する実態調査；米国臨床腫瘍学会は2006年にがんの診断を受けた生殖年齢の全ての患者に対して、がん治療を開始する前に妊孕性温存に関する適切なカウンセリングの機会を提供するべきであると推奨している（Lee, 2006）。本研究では、がん・生殖医療について情報提供を行った事がある者は36.1%、情報提供に陪席したことがある者は24.1%、前項いずれもないが38.6%であった。その一方で回答者の全員が、がんの診断を受けた生殖年齢の患者に対して、がん治療を開始する前に妊孕性温存に関する適切なカウンセリングの機会を提供するべきであると回答しており、妊孕性温存についてのカウンセリングを認定遺伝カウンセラーが実施していくことへの関心が示された。また、認定遺伝カウンセラー^④にとって、がん・生殖医療に係ることの障壁として、自身の妊孕性温存への知識やスキル不足（80.7%）と自身の妊孕性温存ネットワーク情報の不足（73.5%）が明らかとなり、啓発や情報提供の重要性が示唆された。

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

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

研究③（2）小児科から産婦人科への移行医療

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

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

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

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

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

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

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

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

②自由記載に関する質的研究

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

これら一次調査結果から得られた課題を踏まえ

て令和4年度に二次調査の実施を立案した。

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

E. 結論

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

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

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

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

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

の参画を支援していく。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2) 胚培養士の公的資格化の必要性

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

F. 健康危険情報

特記すべき事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

分担報告書に記載

2. 学会発表

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

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

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

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

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

その他、分担報告書に記載

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

無し

2. 実用新案登録

無し

3. その他

特記すべき事項なし