

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

小児・AYA 世代がん患 ならびに家族に対するインフォームドコンセント
およびインフォームドアセントの方法の検証に関する研究—
妊孕性温存に関する情報提供用の動画（幼少期編と思春期編）の開発

岩端由里子 聖マリアンナ医科大学医学 診療助手
鈴木 直 聖マリアンナ医科大学産婦人科学 主任教授

海外においては、小児・思春期世代のがん患者が妊孕性温存の情報を切望し、妊孕性温存療法実施に関して自ら意思決定する傾向があるとの報告がある(Quinn, 2011)。一方、本邦においては、妊孕性温存療法実施に際して保護者の同意を取得し、小児・思春期世代のがん患者に対する情報説明とインフォームドアセントが十分でないとの報告がある(西村, 2009)。そこで、H29-R1 年度厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業研究「小児・AY 世代がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究（H29—がん対策—一般—008）：研究代表 鈴木直」では、小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存療法の支援体制構築を志向して、小児血液・がんを専門とする医師の情報提供に関する現状を把握し、先行する海外の支援体制を参考にそのあり方を提案する目的として研究を進めた。そして、「研究③ 小児・思春期のがん患者とその親に対する妊孕性温存に関する調査研究—妊孕性温存に関する情報提供用の動画（幼少期編と思春期編）の開発」では、これまで進めてきた、小児・思春期がん患 に対する妊孕性温存の領域で先進的な医療を提供している欧米の施設への訪問調査や、小児・思春期がん患者を扱う米国の医療者の意識調査を通じて、本邦における小児・思春期がん患者への妊孕性に関する情報提供システムの構築を目的に、実態調査と二つの動画開発（幼少期編と思春期編）を行った。そして、幼少期編としては、インフォームドアセント取得を目指した卵巣組織凍結に関する動画を作成し、又思春期編としては、インフォームドアセントからコンセント取得を目指した、小児・AYA 世代がん患者を対象とした妊孕性温存療法 精子凍結、卵子凍結、受精卵凍結、卵巣組織凍結に関する動画完成させた。R2-R4 年度の本厚労科学研究班では、まず R2 年度に小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存に関する動画を評価し検証することを目的として研究を進めた。最終的に、本動画（幼少期編と思春期編）を全国のがん診療施設に配布予定としている。

研究分担

松本公一（国立成育医療研究センター小児がんセンター）

池田智明（三重大学大学院医学系研究科 産科婦人科学）

平山雅浩（三重大学大学院医学系研究科 小児科学）

真部淳（北海道大学大学院 医学研究院小児科学）

滝田順子（京都大学大学院医学研究科 発達小児科学）

宮地充（京都府立医科大学大学院医学研究科小児科学）

高江正道 (聖マリアンナ医科大学医学 産婦人科学)
前沢忠志 (三重大学大学院医学系研究科 産科婦人科学)
岩端秀之 (聖マリアンナ医科大学医学 産婦人科学)
慶野大 (神奈川県立こども医療センター 血液・腫瘍科)

研究協力

長祐子 (北海道大学大学院 医学研究院小児科学)
岩端由里子 (聖マリアンナ医科大学医学 産婦人科学)

A. 研究目的

本研究の目的は、小児がん診療拠点病院の医療従事者を対象として、H29-R1 年度厚労科研鈴木班で作成した妊孕性温存に関する情報提供用の動画(幼少期編旧バージョンと思春期編)およびR4 年度に新規に開発した動画(幼少期編新バージョン)の評価並びに検証を行い、最終的に本動画(幼少期編と思春期編)を全国のがん診療施設に配布することである。

B. 研究方法

H29-R1 年度厚労科研鈴木班で開発した妊孕性温存に関する情報提供用の動画(幼少期編と思春期編)を、R2 年 12 月～R3 年 1 月に小児がん拠点病院の医師、看護師、心理士、CLS 動画を視聴してもらい、「患児にこの動画の視聴を進めたいか 又、診療でこの動画を導入したいか」に関するアンケート調査を行った。なお、本アンケート調査は、聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会にて承認を得た(承認番号 第 4786 号)。

その結果、幼少期編動画に対するポジティブな意見としては、「わかりやすかった 66%」、「小児にも安心して せることができる 64%」、「本動画を妊孕性温存の情報提供や説明する に使用したい 62%」、その他は「優しい雰囲気キャラクターが可愛い」などであった。一方、幼少期編動画に対するネガティブな意見としては、「テンポが早い」、「比喩表現が多くてわかりづらい」、「治療が「悪」になってしまっている」、などであった。思春期

編動画に対する意見は、「イラストのタッチが温かくて良い」、「わかりやすい」、「患の注意を引いて話の導入がしやすい」、など幼少期編と比べてポジティブなご意見が多かった。

以上の意見より、幼少期編の動画に大幅な改善をする必要があると判断し、R3-4 年度に幼少期編を改変した新規の動画を作成した(幼少期編新バージョン)。R4 年 8 月～R4 年 9 月に小児がん診療に携わる医師、看護師、心理士、Child Life Specialist(以下 CLS)などに動画を視聴してもらい、「患児にこの動画の視聴を進めたいか 又、診療でこの動画を導入したいか」に関するアンケート調査を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は聖マリアンナ医科大学の倫理委員会の承認を得ている。

C. 研究結果

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

くなった」、「治療に対して明るいイメージが持てる」などであった。一方、幼少期編動画に対するネガティブな意見では、動画を見ても「妊孕性温存療法」の理解度は変わらない可能性がある(図3参照)という意見もあったが、旧バージョンの評価のような「比喩が多すぎてわかりにくい」などの意見は大幅に減少した。

また、H29-R4年度の研究成果を、R4年度に論文化した。

D. 考察

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

E. 結論

改変した幼少期版の動画は、旧幼少期版と比較し、より具体的で簡易な言葉を用いた内容となっており、医療従事者の評価でも臨床現場で使用したいという意見が86%と高い評価を得ることができた。今後、本動画を実臨床で患者に視聴してもらい、患者からの評価や動画の効果に関して検証が必要である。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Ono M, Matsumoto K, Boku N, Fujii N, Tsuchida Y, Furui T, Harada M, Kanda Y, Kawai A, Miyachi M, Murashima A, Nakayama

R, Nishiyama H, Shimizu C, Sugiyama K, Takai Y, Fujio K, Morishige KI, Osuga Y, Suzuki N. Indications for fertility preservation not included in the 2017 Japan Society of Clinical Oncology Guideline for Fertility Preservation in Pediatric, Adolescent, and Young Adult Patients treated with gonadal toxicity, including benign diseases. *Int J Clin Oncol*. 2021 Nov 17. doi: 10.1007/s10147-021-02082-9. Epub ahead of print. PMID:34791542.

- 2) Yotani N, Shinjo D, Kato M, Matsumoto K, Fushimi K, Kizawa Y. Current status of intensive end-of-life care in children with hematologic malignancy: a population-based study. *BMC Palliat Care*. 2021 Jun 7;20(1):82. doi:10.1186/s12904-021-00776-5.
- 3) 松本 公一 【移行期医療について考える】移行期医療の現状と課題について 小児血液・腫瘍疾患 小児科臨床(0021-518X)74 巻 6 号 Page664-668(2021.06)
- 4) 松本 公一 【希少がん-がん診療の新たな課題-】希少がん総論 希少がんと小児医療 日本臨床(0047-1852)79 巻増刊 1 希少がん Page124-130(2021.03)

2. 学会発表

- 1) 松本公一、藤崎弘之、小松裕美、米田光宏、平位健治、加藤実穂、瀧本哲也. 小児がん連携病院 QI 構造指標の解析からみた小児がん医療の実態. 第 63 回日本小児血液・がん学会 学術集会 2021. 11. 25-27
- 2) 松本公一 わが国の小児がん医療提供体制と生殖医療 第 12 回 日本がん・生殖医療学会 学術集会 2022. 2. 13 名古屋

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

図1. 回答者の特徴

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

図2. 動画に関するポジティブな意見

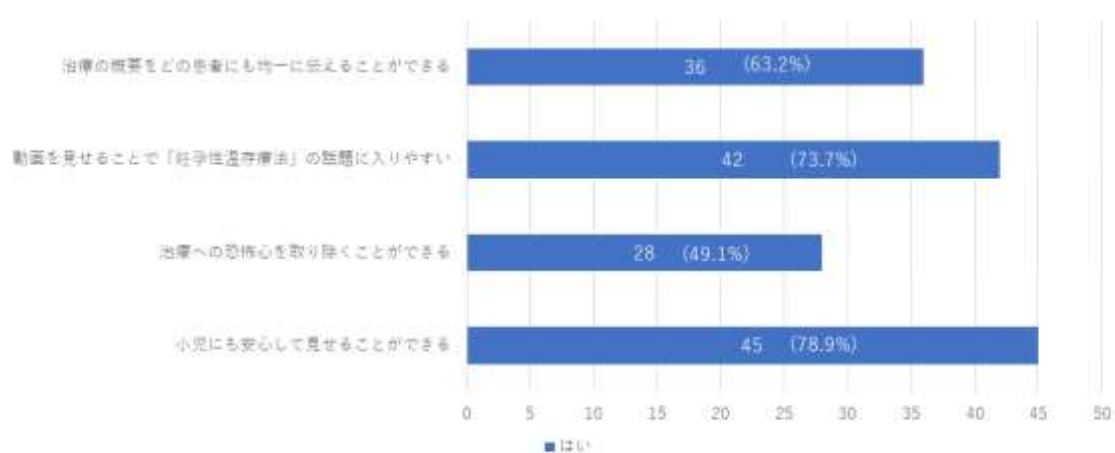
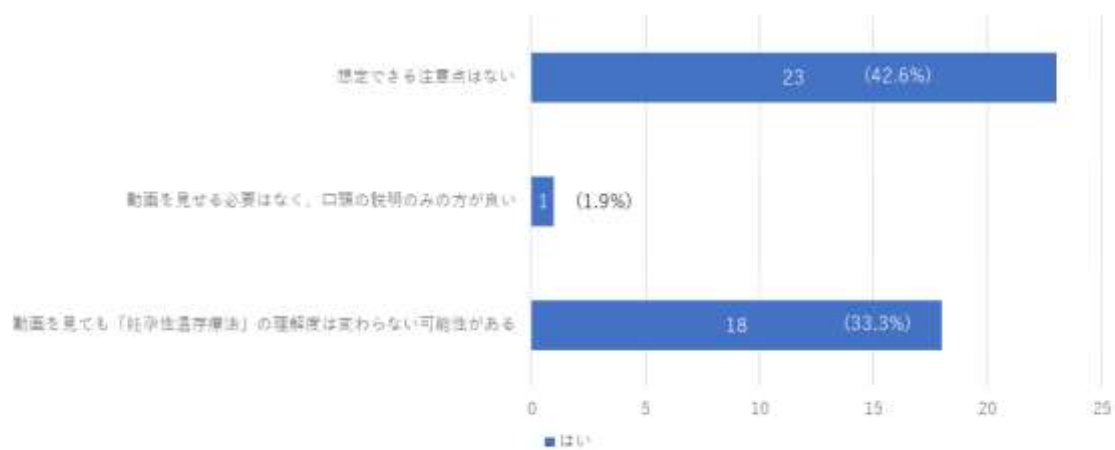
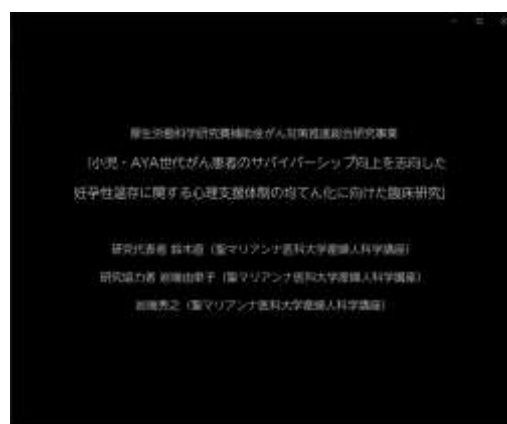
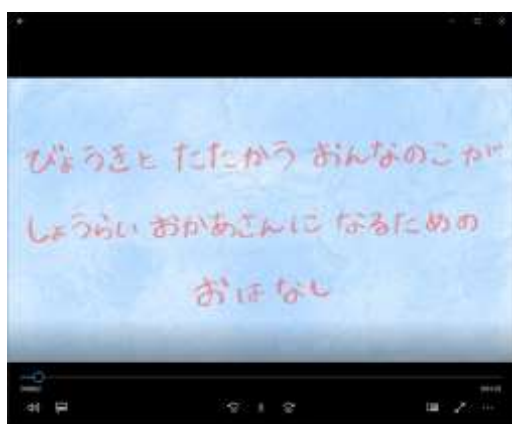


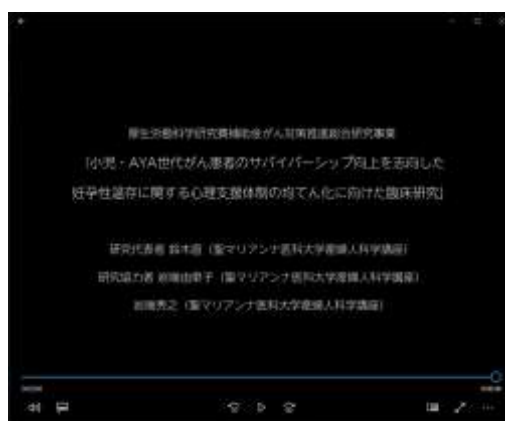
図3. 動画に関するネガティブな意見



妊よう性温存療法_幼少期編 動画抜粋版



妊よう性温存療法_思春期編 動画抜粋版





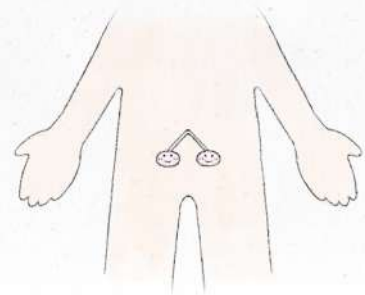
びょうきとたたかうおんなのこが



しょうらい おかあさんになるおはなしです



びょうきをやっつけるために
おくすりをつかうことになりました



みんなのせうじを
まもろう



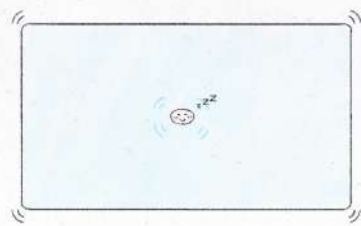
わるいものを
やっつけるのがしごとなんだけど



このらんそうさんが
たたかいにまきこまれるとたいへん



わたしたちにおまかせください！



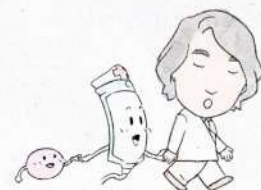
こおりのそとで
しっかりまもりま
す



いたくないからあんしんしてね



もし しゅじゅつごにいたみをかじたら



わたしたちがらんそうさんを



このらんそうさんを
からだにつれてきて



なにかわからないことがあったら



なにかわからないことがあったら



なんでもきいてください

厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業

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

研究代表者

鈴木 直 (聖マリアンナ医科大学 産婦人科学)

研究分担者

松本 公一 (国立成育医療研究センター 小児がんセンター)

宮地 充 (京都府立医科大学 小児科学教室)

平山 雅浩 (三重大学 小児科学)

豊野 大 (神奈川県立こども医療センター 血液・腫瘍科)

浅田 順子 (京都大学 産婦小児科学)

小泉 智恵 (關西医科大学埼玉医療センター リプロダクションセンター)

真部 淳 (北海道大学 小児科学教室)

高江 正道・岩崎 秀之 (聖マリアンナ医科大学 産婦人科学)

池田 智明・前沢 忠志 (三重大学 産科婦人科学教室)

研究協力者

森 鉄也 (聖マリアンナ医科大学 小児科)

若崎 由里子 (聖マリアンナ医科大学 産婦人科)

長 祐子 (北海道大学 小児科)