

研究課題名: 若年乳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構築

課題番号: H26-がん政策-一般-017

研究代表者: 聖マリアンナ医科大学 教授 鈴木 直

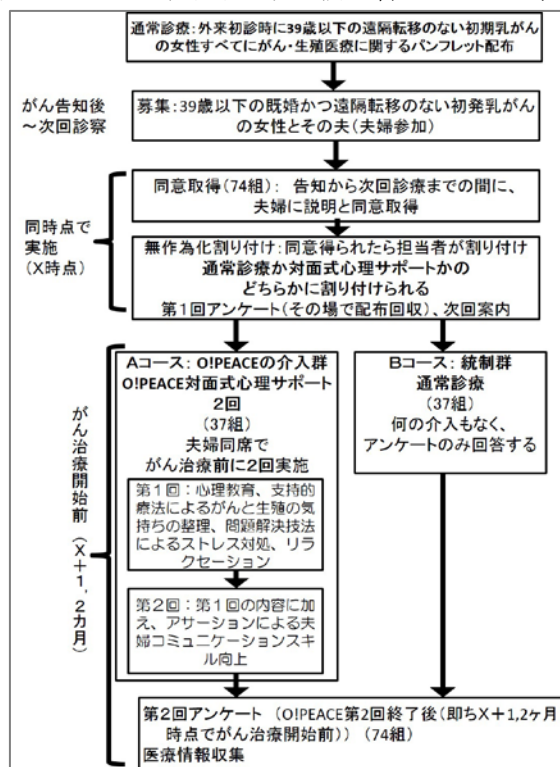
1. 本年度の研究成果

我々の研究班は、若年乳がん患者のサバイバーシップ向上において重要な案件である妊娠・出産に焦点をあて、がん告知時の妊孕性温存情報の提供と患者が意思決定する際の心理支援システムを開発し、その体制の構築を目的としている。具体的には、第1に若年乳がん患者の心理支援法を開発し、臨床試験によりエビデンスを検討する事(研究1)、第2に第1の臨床試験結果を踏まえて、若年乳がん患者に心理社会的ケアを提供するための組織体制を構築する事(研究2)の2本を本研究の柱としている。

研究1: 臨床試験の実施

前年度に研究計画を行い、研究主幹である聖マリアンナ医科大学の倫理審査で2015年2月に承認を得た(承認番号2874号)。臨床試験の目的は、がん告知時期に妊娠希望に関する夫婦心理教育プログラム(Oncofertility! Psycho-Education And Couple Enrichment therapy: O!PEACE therapy; がん・生殖のための心理教育とカップル充実セラピー)の開発となっている。本臨床試験では、訓練された臨床心理士による2回完結の心理療法を実施し、通常診療に比べてO!PEACEが、①夫婦それぞれの精神的健康、②夫婦それぞれの精神的回復力のある思考や行動への変容、③夫婦間のコミュニケーションの3軸に対する改善効果があるか否かを、無作為化比較対象試験(対照群: 通常診療に加えてO!PEACEによる介入を受ける群、統制群: 医療情報の冊子を渡すのみの通常診療を受ける群)を実施して検討する。そのプロトコールは右図の如くである。なお、研究資材の準備や実施のための会議を重ね、平成27年6月1日より臨床試験を開始している。現在亀田総合病院、東京慈恵会医科大学病院においても本臨床試験の倫理審査が通過し、現在多施設合同臨床試験が進行している。

症例の該当基準として、1) 施設内乳腺・内分泌外科を受診中であること、2) 遠隔転移のない初発乳がんであること、3) 39歳以下の既婚女性であること、4) 配偶者と一緒に参加できることの4点としている。なお平成27年11月現在、該当症例数は全施設合同で9件であり、5件が試験に参加し、4件が不参加であった。不参加の理由として、がん治療開始までに時間的余裕がない事や、妻は参加したいが夫が仕事を休めないなど夫婦参加が難しい事などがあげられた。参加症例5件のうち、ランダム化により介入群3件、統制群2件となっている。なお、参加ケースはがん治療開始前に介入やアンケートの配布・回収を終えており、問題なく試験実施ができています。該当症例が少ないことの考察として、乳腺科と生殖科を同一施設で受診し



ていない患者の割合が多い事、未婚の患者が多い事があげられる。該当症例を獲得するために、実施施設を増やす計画を練っている。

研究2：心理支援体制の構築に向けた取り組み

最終年度の課題である心理支援体制の構築に向けて、第1に、欧州ヒト生殖医学会（ESHRE）、米国生殖医学会（ASRM）、Oncofertility Consortium（米国Northwestern大学）を視察した。昨年度のFertiPROTEKT（ドイツ語圏のがん・生殖医療ネットワーク）と合わせて、がん・生殖医療にかんする主要国の視察を完了した。その結果、がん患者の妊孕性温存における心理支援体制を確立しているのはOncofertility Consortiumの拠点であるNorthwestern大学のみで、ESHREはがん患者に限らず不妊患者に対する心理支援のガイドラインを作成していて、FertiPROTEKT、ASRMは組織としての心理支援は行っておらず、原則として心理支援は各施設に任せている状態であることが明らかになった。なおNorthwestern大学には、がん患者の妊孕性温存の窓口として医療情報の提供や心理支援をコーディネートするPatient Navigatorと、心理支援全体をマネジメントしてメンタル面のハイリスク患者を見落とさずに適切な心理支援を提供する心理士との密接な連携によって、がん診断時の精神的不調に丁寧に対応でき、かつ妊孕性温存の情報と診療を適時提供できる心理支援・診療体制が存在していた。このような米国の若年がん患者の心理支援体制を我が国へ導入することが急務でありその必要性が考察された。

第2に、全国のがん診療連携拠点病院または生殖補助医療登録施設などの臨床心理士または心理支援担当者を対象として、我々研究班の研究成果を活用してがん患者の妊孕性温存に関する医学的知識と心理士が提供する心理支援を包括的に研修する目的で、日本対がん協会と共催で「若年がん患者の妊孕性温存に関する心理支援セミナー」を平成27年10月12日に国立成育医療研究センター講堂にて開催した。セミナーの内容は、若年がん患者の妊孕性温存の医学的知識について3講演、がん領域、生殖領域の心理士が提供する心理支援について3講演、がん・生殖医療における心理支援の状況について3講演の合計9講演、5時間のセミナーであった。定員100人に対して、参加募集開始から2週間で定員に達し、その後も増え続け最終的には参加希望者241人となり、参加者の本領域に対する関心や期待が高い事実が示された。なお収容人数を越えたため参加制限を行ったため当日の参加者は155人となり、講演者、座長そしてスタッフと合わせて総勢191人となった。セミナー終了時に参加者にアンケート（配布155人、回収108人）を実施した結果、回答者の34%はがん患者でありがんサバイバーの妊孕性温存に関する診療を経験したことがあった。また、がん治療と生殖医療をどのように受ければよいかの困難を感じ、患者は心理ケアの難しさ、多職種・多科・他施設などの連携の難しさを痛感していた。がん・生殖医療の心理支援者を養成する講座があれば自身が受けてみたいかという質問には82%が「はい」と答え、医療者においても心理支援のニーズがとても高く、参加者自身が今後、がん患者の妊孕性温存に関する心理支援者を担っていく可能性が高いことが明らかになった。

2. 前年度までの研究成果

研究1については、臨床試験の研究計画の作成、研究資材の作成、倫理審査への申請、介入者の養成、介入者の信頼性の検討をおこなった。臨床試験の研究計画の作成、資材の作成については、専門家による会議5回、ロールプレイによる試演を3回を実施し、介入者としての発言一言一句まで詳細に検討し、臨床試験の研究計画、O!PEACEの患者夫婦向け冊子、介入者向け構造化されたマニュアル、ストレスリリーサーであるエッグボールを用いた実技、リラクゼーションの実技、コミュニケーション改善の実技を作成した。これらを使用して介入者である

臨床心理士 4 人に対して各人 12~16 回のロールプレイング研修を実施し、介入者として養成した。研修の最終回を録画し、介入者、研究者とは別のスーパーバイザー（ベテランの臨床心理士）2 名に視聴してもらい、O!PEACE 評定尺度にしたがって評定してもらった。介入者ごとの評定者間信頼性 κ は、0.778 から 0.949 の幅に収まっており、介入者全員がほぼ完全に同質の面接ができることが示された。

研究 2 については、ドイツの認定乳がんセンターにおいてドイツにおけるがん生殖のコンソシアムである FertiPROTEKT の実態調査を行なった。FertiPROTEKT は心理支援について組織立ったものはなかったが、ドイツの認定乳がんセンターは認定要件としてコメディカルを雇用し患者をサポートする体制を院内に備えることになっている。この様な患者中心主義的な施設でがん診断と妊孕性温存が行われていた。

加えて、心理支援体制構築に向けて、がん・生殖医療カウンセリングシンポジウム「がん・生殖医療導入に向けた心理的サポート体制構築について検討する」を日本がん・生殖医療研究会との共催で開催した（平成 26 年 11 月 30 日、東京慈恵会医科大学病院）。本シンポジウムでは医師、心理士、看護師、培養士、遺伝カウンセラーをはじめとする医療者のみならず、がんサバイバーも交えた活発な議論が行われた。その結果、より多くの医療者が問題意識を持っているものの、自分が何を行うべきか、何から手を付けるべきかわかっていないという現実が明らかになった。

3. 研究成果の意義及び今後の発展性

研究 1 については、最終年度で臨床試験が完遂できるよう、岐阜大学病院、埼玉医科大学病院にも多施設合同臨床試験への参加を促し、該当症例を速やかに収集する予定である。現在、両施設で実施できるよう、倫理審査に申請を計画している。

研究 2 については、米国 Northwestern 大学で行われている若年がん患者の妊孕性温存診療における心理社会的ケアが世界的に最も充実して優れている研究であることが明らかになったことから、来年度は日本の O!PEACE を中心として構築する心理支援体制と比較検討する。以上より、日本におけるコーディネーター的な役割、O!PEACE を実施しかつ心理支援のマネジメント的な役割と各職種からなる組織体制を作り、それらの職域のスムーズな連携づくりを促進し、全国の若年乳がん患者が妊孕性温存を考える際の心理社会的ケア体制を構築する予定である。

我々の研究班の研究によって開発された O!PEACE と、構築された心理支援体制は一時的なものでなく、今後のより良い診療に活用されるように実際の診療に適用していく。

4. 倫理面への配慮

研究 1 の臨床試験を実施する全施設では、倫理審査の承認を得てから実施している。

5. 発表論文（平成27年度のみ）

1. Suzuki N, Yoshioka N, Takae S, Sugishita Y, Tamura M, Hashimoto S, Morimoto Y, Kawamura K. Successful fertility preservation following ovarian tissue vitrification in patients with primary ovarian insufficiency. *Human Reproduction*, 30; 608-615: 2015.
2. Takae S, Sugishita Y, Yoshioka N, Hoshina M, Horage Y, Sato Y, Nishijima C,

- Kawamura K, Suzuki N. The role of menstrual cycle phase and AMH levels in breast cancer patients whose ovarian tissue was cryopreserved for oncofertility treatment. *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, 32; 305-12: 2015.
3. Harada M, Takahashi N, Hirata T, Koga K, Fujii T, Osuga Y. Laparoscopic excision of ovarian endometrioma does not exert a qualitative effect on ovarian function: insights from in vitro fertilization and single embryo transfer cycles. *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, 32; 685-689: 2015.
 4. Koizumi T, Nishijima C, Takae S, Nara K, Miyagawa T, Nakajima M, Ueno K, Hoshiyama C, Sugimoto K, Suzuki N. Examining fidelity of the Oncofertility! Psycho-Education And Couple Enrichment (O!PEACE) therapy for the young breast cancer patients and their husbands. 2015 Oncofertility Conference, 2015.
 5. 小泉智恵, 高見澤聡, 平山史朗, 奈良和子, 上野桂子, 宮川智子, 橋本知子, 山崎圭子, 杉本公平, 鈴木直, 森本義晴. 生殖心理カウンセラーによるがん・生殖医療外来の陪席: 混合研究法による女性がん患者の否定的感情の表出と心理支援の可能性の関連. *日本生殖心理学会誌*, 印刷中.

6. 研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③所属研究機関及び現在の専門 (研究実施場所)	④所属研究 機関にお ける職名
鈴木直	研究の統括、研究実施計画立案、フィールド管理、データ収集、成果発表	聖マリアンナ医科大学医学部、産婦人科学 (同上)	教授
大須賀穰	研究実施計画立案、フィールド管理、データ収集、成果発表	東京大学医学部、産婦人科学 (同上)	教授
小泉智恵	研究実施計画立案、調査票作成、調査員訓練、データ収集、統計解析、成果発表	国立研究開発法人国立成育医療研究センター・研究所副所長室、心理学、社会医学、心理統計学 (同上)	研究員
津川浩一郎	研究実施計画立案、フィールド管理、データ収集、成果発表	聖マリアンナ医科大学医学部、乳腺・内分泌外科学 (同上)	教授
杉本公平	研究実施計画立案の補助、データ収集、成果発表	東京慈恵会医科大学医学部、産婦人科学講座 (同上)	講師
野木裕子	研究実施計画立案の補助、データ収集、成果発表	東京慈恵会医科大学、外科学 (同上)	講師
高木清考	研究実施計画立案の補助、データ収集、成果発表	医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 不妊生殖科	不妊生殖科部長
福間英祐	研究実施計画立案の補助、データ収集、成果発表	医療法人鉄蕉会 亀田総合病院、乳腺科 (同上)	乳腺科部長

