

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

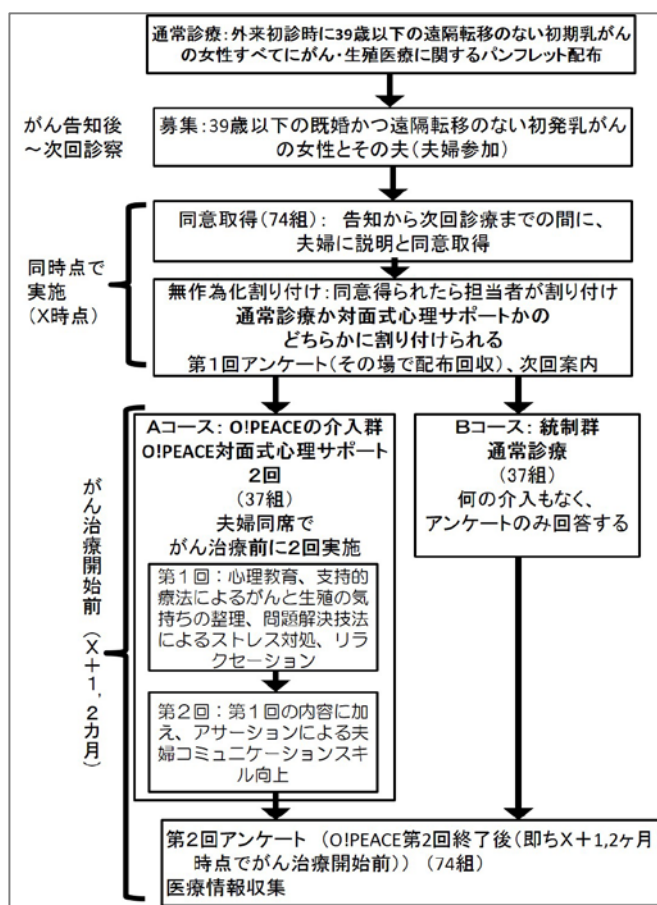
当班は、若年乳がん患者のサバイバーシップに非常に重要な妊娠・出産に焦点をあて、がん告知時に妊孕性温存の情報提供と意思決定する場合の心理支援を開発、構築することを目的としている。具体的には、第1に、若年乳がん患者の心理支援を開発し、臨床試験によりエビデンスを検討すること(研究1)、第2に、若年乳がん患者に心理社会的ケアを提供する目的でがん・生殖医療専門心理士の養成と組織体制作りをすること(研究2)の2本を柱としている。

研究1: 臨床試験の実施

26年度に研究計画をし、研究主幹の聖マリアンナ医科大学倫理審査で26年2月に承認を得た。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)という、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どうかを多施設合同無作為化比較対象試験(介入群: 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ことである。そのプロトコールは

右記の図のとおりである。研究資材の準備や実施のための会議を重ね、27年6月1日より臨床試験を開始した。現在、亀田総合病院、東京慈恵会医科大学、岐阜大学、埼玉医科大学総合医療センター、聖路加国際病院、埼玉県立がんセンター、がん研有明病院においても倫理審査を通過し、合計8施設による多施設合同臨床試験として実施している。

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点とした。現在の該当症例数77、全例に臨床試験をご紹介したところ、46症例が試験に参加し、19症例が不参加を表明し、12症例が考え中であった。不参加の理由として、がん治療開始までに時間がないことや、妻は参加したいが夫は仕事を休めないなど夫婦参加が難しいことなどがあげられた。参加した46症例のうち、ランダム化により、



介入群23件、統制群23件となった。参加症例のうち、45症例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たが、1症例は臨床試験中にがん治療が開始してしまったため除外症例となった。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こと、未婚の患者が多いことがあげられる。該当症例を獲得するために、実施施設を1施設（三井記念病院）増やした。

中間分析として、9月までに参加した37症例のうち、第1回、第2回アンケートを夫婦で回収できた24症例について統計解析をおこなった（残り13症例は第2回アンケート記入まで至っていなかった）。その結果、患者（妻）は、介入群のほうが統制群に比べて、介入後にQOLが有意に改善した($F(1, 20)=5.739, p<.05$)。患者の夫は、介入群のほうが統制群に比べて、介入後に抑うつ不安症状が有意に低下した($F(1, 22)=2.964, p<.10$)。これらの結果は目標症例数の半数以下であるため試験的な分析であるが、仮説を支持する方向性であった。

今後は目標症例数の達成を目指し、臨床試験を完遂すること、そして速やかに成果をまとめる予定である。

研究2：心理支援体制の構築に向けてがん・生殖医療専門心理士の養成

心理支援体制の構築に向けて、本年度は日本がん・生殖医療学会、日本生殖心理学会との共催でがん・生殖医療専門心理士を全国で18人養成した。養成にあたり、日本生殖心理学会は26年度から2年かけて養成講座の設立、運営、講義内容などの準備を進めてきた。

養成講座は対面集団式で次の講義内容合計33時間で構成された；1. がん生殖医療分野（9時間）：がん医療の実際と生殖機能への影響、妊孕性温存の方法と適用など。2. がん生殖心理分野（12.5時間）：がん生殖医療における心理療法、がん患者の心理アセスメント、多職種チームアプローチなど。3. がん生殖医療心理援助分野（11.5時間）：がん支持的療法演習、がん認知行動療法演習、グリーフケア演習など。これらの講義、演習は、国内の第一線の医師、心理士、看護師、ソーシャルワーカーが提供した。

受講資格は、臨床心理士または生殖心理カウンセラー資格を持ち、がん医療、生殖医療で実践経験を持つ者とされ、多数問合わせがあったが最終的に18人が受講した。資格取得要件は、上記講座への出席、聖マリアンナ医科大学または岐阜大学医学部附属病院でのがん・生殖医療外来への陪席、筆記試験の全てにおいて良好な成績を収めた者としており、受講生全員が資格を取得した。よって、岩手県から鹿児島県までの全国にわたって18人のがん・生殖医療専門心理士が誕生した。

来年度以降もがん・生殖医療専門心理士の養成を続け、がん診療連携拠点病院、全国21か所の地域がん・生殖医療ネットワーク、生殖補助医療登録施設などに配置し、広く普及、拡充していく予定である。また、がん・生殖医療専門心理士の継続研修もおこない、常に最新のがん医療、生殖医療の医療知識とそれらに最適の心理カウンセリングを提供できるよう、特別トレーニングを継続していく予定である。

2. 前年度までの研究成果

研究1については、平成26年度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、.778 から.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。平成 27 年度 6 月からは上記 1 に記載した臨床試験を実施している。

研究 2 については、平成 26 年度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ーシアムである FertiPROTEKT の実態調査を行なった。平成 27 年度はアメリカ合衆国・シカゴに本拠地を置く Oncofertility Consortium の視察、学会参加を行なった。

心理支援体制構築に向けて、平成 26 年度はがん・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」(平成 26 年 11 月 30 日東京慈恵会医科大学) を実施した。この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、当事者であるがんサバイバーも交えた議論を行なった。この議論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状が明らかになった。

平成 27 年度は日本対がん協会との共催で、「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 日国立成育医療研究センター講堂にて開催した。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、当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あった。定員 100 人のところ参加希望者 241 人となり、参加者の関心・期待が高いことが示された。セミナー終了時に参加者にアンケートを実施した(回収 108 人)。回答者の 34% はがん患者・がんサバイバーの妊孕性の問題に関する診療を経験したことがあり、がん治療と生殖医療をどのように進めたらよいか困難を感じ、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 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。

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を完遂できるよう該当症例を速やかに収集しているところである。

当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。そのために、まず本研究の O!PEACE とがん・生殖医療専門心理士を全国に普及、拡充させること、そして O!PEACE を応用して小児・AYA 世代のがん患者に適用可能な医療情報と親子の意思決定の支援、心理教育プログラムや心理カウンセリング方法を開発、標準化させていくことを今後の科学研究費獲得を通して実施していきたい。

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28年度のみ)

1. Ataman LM, Rodrigues JK, Marinho RM, Caetano JP, Chehin MB, Alves da Motta EL, Serafini P, Suzuki N, Furui T, et al. Takae S, Sugishita Y, Morishige KI, Almeida-Santos T, Melo C, Buzaglo K, Irwin K, Wallace WH, Anderson RA, Mitchell

RT, Telfer EE, Adiga SK, Anazodo A, Stern C, Sullivan E, Jayasinghe Y, Orme L, Cohn R, McLachlan R, Deans R, Agresta F, Gerstl B, Ledger WL, Robker RL, de Meneses E Silva JM, Silva LH, Lunardi FO, Lee JR, Suh CS, De Vos M, Van Moer E, Stoop D, Vloeberghs V, Smitz J, Tournaye H, Wildt L, Winkler-Crepaz K, Andersen CY, Smith BM, Smith K, Woodruff TK. Creating a Global Community of Practice for Oncofertility., Journal of Global Oncology, 2016; 2(2): 83-96.

2. Miyoshi Y, Yorifuji T, Horikawa R, Takahashi I, Nagasaki K, Ishiguro H, Fujiwara I, Ito J, Oba M, Kawamoto H, Fujisaki H, Kato M, Shimizu C, Kato T, Matsumoto K, Sago H, Takimoto T, Okada H, Suzuki N, Yokoya S, Ogata T, Ozono K. Gonadal function, fertility, and reproductive medicine in childhood and adolescent cancer patients: a national survey of Japanese pediatric endocrinologists, Clinical Pediatric Endocrinology, 2016; 25(2): 45-57.
3. 杉本公平, 稲川早苗, 白石絵莉子, 鴨下桂子, 伊藤由紀, 加藤淳子, 拝野貴之, 岡本愛光, 鈴木直. がん・生殖医療におけるサイコソーシャルケア体制の展望～Oncofertility Consortium でのインタビューレポート～, 日本生殖心理学会誌, 2016; 2(1): 13-16.
4. Koizumi T, Nishijima C, Takae S, Nara K, Miyagawa T, Nakajima M, Ueno K, Hoshiyama C, Sugimoto K, Suzuki N. The Oncofertility! Psycho-Education And Couple Enrichment (O!PEACE) therapy: the progress report of the randomized control trial in Japan. 2016 Oncofertility Conference, 2016.

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	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)	部長
古井辰郎	研究実施計画立案の補助、データ収集、成果発表	岐阜大学大学院医学系研究科、産科婦人科学分野 (同上)	准教授
二村学	研究実施計画立案の補助、データ収集、成果発表	岐阜大学医学部、乳腺外科 (同上)	准教授
高井泰	研究実施計画立案の補助、データ収集、成果発表	埼玉医科大学総合医療センター、産婦人科 (同上)	教授
矢形寛	研究実施計画立案の補助、データ収集、成果発表	埼玉医科大学総合医療センター、プレストケア科 (同上)	教授
松本広志	研究実施計画立案の補助、データ収集、成果発表	埼玉県立がんセンター、乳腺外科 (同上)	部長
大野真司	研究実施計画立案の補助、データ収集、成果発表	がん研有明病院乳腺センター、乳腺外科 (同上)	センター長
山内英子	研究実施計画立案の補助、データ収集、成果発表	聖路加国際大学研究センター (聖路加国際病院乳腺外科) (同上)	部長