

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 28 年 6 月 5 日現在

機関番号：32612

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2013～2015

課題番号：25670952

研究課題名(和文) 若年女性がん患者の妊孕性温存に関する意思決定支援統合ケアモデルの開発

研究課題名(英文) Development of an integrated care model for young cancer patients to support their decision-making about fertility preservation

研究代表者

小松 浩子 (Komatsu, Hiroko)

慶應義塾大学・看護医療学部・教授

研究者番号：60158300

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,900,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の目的は若年がん患者を対象に妊孕性温存に関する理解を促進し、意思決定を支援する統合ケアモデルを開発することである。文献レビューに基づき<統合ケアモデル>を考案した。ケアモデルの構成要素を構成するために、妊孕性温存に関するカウンセリングを受けた若年乳がん女性の体験を明らかにした。次いで、妊孕性温存に対する複雑な意思決定に主体的に取り組むための意思決定支援モジュールとして、情報リソースモジュール ニーズアセスメントモジュール 選択肢とビジョン検討モジュール 照会と連携モジュールが明らかになった。

研究成果の概要(英文)：We have developed an integrated care model which facilitates young cancer patients to understand about fertility preservation and supports their decision-making process. To identify the content for this integrated care model, we disclosed the experience of young breast cancer patients who received a counseling about fertility preservation. Four modules, 1)information resource, 2)needs assessment, 3)alternatives and visionary consideration, and 4)reference and cooperation were created as essential elements which support patients' proactive decision-making process for complicated problems.

研究分野：がん看護

キーワード：若年がん患者 妊孕性温存 乳がん 意思決定支援

## 1. 研究開始当初の背景

増加の一途をたどる若年の乳がん患者および子宮頸がん患者にとって、妊孕性を温存することは、存命に勝るとも劣らない切実な問題である。しかしながら、妊孕性温存の課題はがん医療の現場では置き去りにされてきた。国内外の文献レビュー(小松,2012)の結果、患者および医療者が直面する課題は次のように統合できる。がんの診断を受けた患者は、当初、がんの脅威に気持ちが占められる。そのため、妊孕性に対する考えに気持ちが迎えるのは、多くの場合、治療の完遂の目途が立った頃となる。妊孕性温存の選択は、がんの進行、治療の進展により、急激に狭まる。妊孕性温存の可能性を拡げるために、情報提供とそれに基づく意思決定は、がんの診断に引き続き、早期に行う必要がある。American Society of Clinical Oncology (ASCO) のガイドライン(Lee SJ, 2009)では、オンコロジストは、生殖年齢に治療を受けている患者の不妊の可能性に取り組むべきであり、幅広い選択肢を維持する為に、治療計画中出来る限り早く妊孕性温存のアプローチを行うことを推奨している。推奨がなされているアメリカでさえ、ガイドラインに従っているオンコロジストは半数以下であり、教育資料の配布や生殖医療の専門家への照会は 25%以下という報告がある(Quinn,2009)。我が国では、若いがん患者に対する妊孕性温存に対する医師の認識調査(Shimizu,2012)が一件あるのみで、ケアアプローチは端を発したばかりである。

### (引用文献)

- ・小松浩子. リプロダクティブヘルスを目指した専門看護領域とのコラボレーションががん看護の立場から. 日本生殖看護学会誌. 9(1) 63-66. 2012.
- ・Lee SJ (2009) ASCO Fertility Preservation Guidelines Committee. Preservation of fertility in patients with cancer. N Engl J Med.
- ・Quinn GP (2009) National survey of physicians practice patterns: fertility preservation and cancer patients. J Clin Oncol.
- ・Shimizu C (2012) Physicians' knowledge, attitude, and behavior regarding fertility issues for young breast cancer patients: a national survey for breast care specialists. Breast Cancer.

## 2. 研究の目的

本研究では、若年の乳がん患者および子宮頸がん患者が「妊孕性温存に関する理解と意思決定支援を促進する統合ケアモデルの開発」を行う。具体的目標を下記に示す。

- A. 妊孕性温存に関する理解と意思決定支援を促進する<統合ケアモデル>を構築する。
- B. <統合ケアモデル>に基づき、妊孕性温存に対する複雑な意思決定に主体的に取り組むための<意思決定支援モジュール>を開

発し、その内容妥当性を検討する。

## 3. 研究の方法

### (1) 妊孕性温存に関する理解と意思決定支援を促進する<統合ケアモデル>の構築

妊孕性温存に関する理解と意思決定支援を促進する<統合ケアモデル>の構築をめざし、以下の調査を行った。

がん看護専門看護師およびがん看護関連の認定看護師、不妊症看護認定看護師が、若年乳がん患者に対し、どのように妊孕性温存に対する意思決定支援を行っているか、また、意思決定支援過程においてどのような課題を認識しているかについて明らかにした。分析結果に基づき、妊孕性温存に関する理解と意思決定支援を促進する<統合ケアモデル>を検討した。

### 研究デザイン

内容分析による質的研究を行った。

### 研究参加者

関東近郊在住のがん看護専門看護師およびがん看護関連認定看護師(緩和ケア、がん性疼痛看護、がん化学療法看護、がん放射線療法看護、乳がん看護分野の認定看護師)ならびに不妊症看護認定看護師で、若年性乳がん患者をケアした経験者の中から、研究協力に同意を得られた者とした。リクルートは、日本看護協会で公表されている認定看護師および専門看護師の名簿リストから、関東近郊在住のがん看護専門看護師およびがん看護関連の認定看護師(緩和ケア、がん性疼痛看護、がん化学療法看護、がん放射線療法看護、乳がん看護分野の認定看護師)ならびに不妊症看護認定看護師を候補者として抽出した。

### データ収集方法

データ収集は都内のプライバシーが保てる貸会議室においてフォーカスグループインタビュー(11)を3回実施した。グループは、乳がん医療に携わる看護師と生殖医療に携わる看護師を混合した構成メンバーとし、インタビューは一人一回平均90分間参加した。一人の研究者(HK)は司会(ファシリテーター)の役割をとり、開始前にグループインタビューの目的や話し合いの趣旨の説明、およびフォーカスグループの基本的なルール(一人が長く話しすぎないこと。互いに意見した内容はこの場限りとし口外しないこと、など)を説明した。別の研究者(KY)は参加者の表情や言動など全体を観察し、必要時メモを取った。なお、インタビューの内容は、ICレコーダーに録音および必要時メモをとることについて、研究協力者の承諾を得て行った。フォーカスグループインタビューでは、半構成化質問紙を用いて「若年乳がん女性のケアでどのようなことに留意しています

か。」「若年乳がん女性の妊孕性に関してどのような相談や支援を行いましたか」「どのようなことを考慮、重視して関わっていますか」などと尋ねた。

#### データ分析

フォーカスグループインタビューで得られたデータは逐語録に起こし、次の手順で内容分析を行った。逐語録を繰り返し読み、意味をもつ単位に切片化し、抽出したデータをその意味をコード化した。コードの意味が類似するものをまとめ、それらの意味を言い換えてサブカテゴリーを見出した。その後、サブカテゴリー同士を関連づけられるものをまとめ、意味を表すカテゴリーを定義した。最後に結果の中核となるカテゴリーは、カテゴリー同士を関連付け、意味を言い換えてまとめた。分析の過程では、データから飛躍していかないか、研究参加者の語りの意味が変換されすぎているか研究者間で確認し合い、ラベルやカテゴリー、サブカテゴリーを推敲した。

#### 統合モデルの検討

分析結果および文献検討に基づき、妊孕性温存に関する理解と意思決定支援を促進する<統合ケアモデル>の構築を行った。

#### (2) 妊孕性温存に対する複雑な意思決定に主体的に取り組むための<意思決定支援モジュール>の開発と内容妥当性の検討

妊孕性温存に関する理解と意思決定支援に主体的に取り組むための<意思決定支援モジュール>の開発をめざし、以下の調査を行った。妊孕性温存に関するカウンセリングを受けた乳がん女性の体験を探求し、分析結果に基づき、複雑な意思決定に主体的に取り組むための<意思決定支援モジュール>の開発と内容妥当性、実用性の検討を行った。

#### 研究デザイン

グラウンデッドセオリーアプローチによる質的研究を行った。

#### 研究参加者

都内の一般病院で乳がん診断後、妊孕性に関するカウンセリングを受けた女性で、聴覚障害や認知障害がなく、言語的コミュニケーションが可能なものを候補者として抽出し、研究協力候補者が来院した際に、外来診察後に主治医が研究の概要を簡単に説明し、研究者から詳細な研究の説明を聴く意思があるかについて確認をとった。次いで、研究者との面会の許可を得た研究協力候補者に対し、研究者が研究の概要や具体的な方法を説明文書と口頭で説明し、研究協力を依頼した。

#### データ収集方法

面接日は患者の希望を聞き、外来通院日もし

くは希望日時に約束をとった。面接は、1人1回(約40-60分)とした。面接場所は研究協力が自由に語り、プライバシーの保護が厳守できる、個室の環境を選定して行った。場所は、研究協力施設の外来診察室もしくは所属大学の会議室のいずれか、研究協力候補者に選択してもらった。インタビュー当日にはICレコーダーに録音することについて再度、口頭で同意を得た。半構成的質問紙を用いて個別にインタビューを行った。

#### データ分析

グラウンデッドセオリーアプローチを用いて分析した。適宜研究者間で議論を繰り返し、検討した。分析の結果、新たに主要な概念が導かれなかったことを研究者間で確認し、理論的飽和と見なした。

意思決定支援モジュールの開発と内容妥当性、実用性の検討  
分析結果に基づき、複雑な意思決定に主体的に取り組むための意思決定支援モジュールの開発と内容妥当性の検討を行った。

## 4. 研究成果

### (1) 妊孕性温存に関する理解と意思決定支援を促進する<統合ケアモデル>の構築

#### 研究参加者の概要

本研究の研究参加者は15名(平均43.4歳、看護師経験20.3年)でがん看護専門看護師3名、乳がん看護認定看護師1名、遺伝看護専門看護師コース大学院生1名、がん化学療法看護認定看護師3名、不妊症看護認定看護師7名が含まれ、大学病院、がん専門病院、一般総合病院、クリニックなどに勤務していた。フォーカスグループインタビューには1人1回参加し、3-5名で構成した3つのグループに対し、それぞれ約90分間実施した。

#### 結果

本研究では、若年乳がん女性のがん治療と妊孕性に対する意思決定において看護師がどのようなことを認識し、実践しているのかを探求した。分析の結果、<不確かなライフプランの支援>がコアカテゴリーとして導かれ、3つのカテゴリー、不確かな将来を歩むための前提条件の調整 ライフプランに伴う葛藤への支援 女性の決断に対する最善のケア で構成された。

研究参加者は、がん診断後に衝撃を受けている若年乳がん女性に対して 不確かな将来を歩むための前提条件の調整 を行っていた。それは心の安寧を図り、真のニーズを明確にし、そのうえで情報の量、質、タイミングを判断し、提供するなど、若年乳がん女性が歩み出すための基盤を整えるという支援であった。次いで ライフプランに伴う葛藤への支援 では、治療の効果や結婚、出産の可能性など複数の不確かさに葛藤する女性が生

き方などを内省する過程に寄り添い、支えていた。さらに 女性の決断に対する最善のケア では、若年乳がん女性が葛藤の中から決断に至った道に歩み出すことを後押ししたり、不確かさを確実なものにしようと最善を尽くしていることが示された。

表 1. 不確かなライフプランの支援

カテゴリー	サブカテゴリー
不確かな将来を歩むための前提条件の調整	心の安定を取戻すための支援
	慎重な情報量と質とタイミングを判断
	真のニーズの明確化
ライフプランに伴う葛藤への支援	葛藤から決定の支援
	乳がん治療が第一義的という前提
女性の決断に対する最善のケア	決断を後押し
	決断に基づく最善の支援
	多職種チームの力

以上の分析結果および文献検討に基づき、妊孕性温存に関する理解と意思決定支援を促進する統合ケアモデルの構築を行った。すなわち、統合ケアモデルのゴールは、<不確かなライフプランの支援>であると考えられる。がんや妊孕性の問題に加え、今後の生き方など複雑な不確かさに葛藤する若年乳がん女性に対し、看護師は揺れ動く感情に沿い、決断を後押しし、その決断に対し最善を尽くすという役割の重要性が導かれた。介入の焦点は、乳がんと診断された女性はストレスフルな状況下で、限られた期間にがん治療や妊孕性に関する複雑な意思決定に伴う葛藤 (decisional conflict)。意思決定に伴う苦悩と QOL の低下、である。介入の様式は、多職種チームによる機動性のある適時、適切な連携・協働に基づく、情報提供、相談、支援である。チームアプローチによる、決断の背後にある真のニーズや願いに応じて切れ目のない個別的なケアが不可欠である。

**(2) 妊孕性温存に対する複雑な意思決定に主体的に取り組むための<意思決定支援モジュール>の開発と内容妥当性の検討**

**研究参加者の概要**

本研究の研究参加者は 4 名 (平均 42.2 歳) であった。4 名共に妊孕性温存のコンサルテーションを受けていた。インタビューは、1 人 1 回で、平均 70 分であった。

**結果**

若年女性は乳がんの診断による衝撃と共に妊孕性の課題を抱え 人生の重大な転機に

直面していた。がんの治療と妊孕性温存に関する課題について事前に情報収集、熟考し、自分のライフコースにおける 価値、意向を吟味 していた。その過程を通して 目標を定め、年齢的な限界を悟りつつも希望をつなぎ、できることについて 最善を尽くすことを重視し、がん治療と不妊治療の兼ね合いを観ながら、ホルモン補充療法などを受けて コンディションを整える ということに取り組んでいた。女性たちは、診療科や病院間の連携や協働を求め、また他者と価値や意向を共有することを大切にしていた。その一方で医療者、家族との目標・意向の不一致が生じて失望したり、妊孕性について他者に話すことを避けたりしていることも明らかになった。

以上の分析結果に基づき、複雑な意思決定に主体的に取り組むための意思決定支援モジュールの開発と内容妥当性の検討を行った。以下にモジュールの要素を示す。

**【情報リソースモジュール】**

- ・がんの診断の後、治療開始前のできるだけ早期に、妊孕性について情報提供を行う。
- ・がん治療過程と並行して妊孕性温存の過程についてフォーマット等を用いて全体像を理解できるように説明する。
- ・がん治療、妊孕性温存がそれぞれ双方に影響をもたらす可能性について説明する (例：化学療法による卵巣機能への影響、妊孕性温存治療によるホルモン感受性乳癌への影響等)

- ・がん治療過程がスタートするまでの期間と妊孕性温存に必要な期間、時期について、月経周期を考慮したうえで具体的に示す。

**【ニーズアセスメントモジュール】**

- ・がん治療および妊孕性温存に対する医療者の説明に関する理解度を確認し、必要に応じ、説明を行う。
- ・妊孕性温存に関する関心や意向を確認するとともに、妊孕性温存にかかわる専門職者の役割と照会について説明する。
- ・2 つの課題を抱えること、不確かさの中で重大な決定を行うことに伴う不安や苦悩を抱えること
- ・公平で的確なニーズ把握に向けた医療者のスキルアップ (例：不妊治療に対する医療者のステレオタイプな見方の是正など)

**【選択肢とビジョン検討モジュール】**

- ・がん治療過程において可能となる妊孕性温存法の種類や特徴についてわかりやすくかつ具体的 (本人やパートナーが追う心身の負担や取り組む課題など) に説明する。
- ・標準的な妊孕性温存法である胚凍結かあるいは卵巣遮蔽や卵巣位置移動術、臨床試験段階にある卵子凍結と卵巣組織凍結については、具体的な方法および心身の負担、経済的負担、配偶者の協力等について詳細に説明する。
- ・がんの進行度、治療法、個別の背景やライフコースにおける課題を考慮すべき事柄

について医療者と共有できるよう相談・支援する。

・自身や配偶者やパートナーの間で、重要な情報が共有され、重大な決定について意見交換ができるよう相談・支援する。

・自分自身のライフコースの可能性、蓋然性に関する葛藤を考慮した相談・支援を行う。

#### 【照会と連携モジュール】

・患者が利用可能な専門職者間および施設間の連携・協働のシステムを可視化したリソースとして提示する。

・専門職者間および施設間において、「がん患者の妊孕性温存」に対するミッションやゴールを共有する（例：将来の家族を持つことに対する患者のオプションとクオリティ・オブ・ライブを最大限保つ。）

・がん専門医および生殖専門医、腫瘍内科医、放射線腫瘍医、婦人科腫瘍医、外科医、看護師、ソーシャルワーカー、精神科医、などのヘルスケアプロバイダーの役割分担と連携方法を確立し、パンフレット等で紹介する。

・限られた時間の中で最善のがん治療と不妊治療を可能するために、患者を中心に、専門職者間、施設間の情報および意見交換を円滑に促進するケアマネージャーをヘルスケアプロバイダーの中で決定する。

### (3) 得られた成果の国内外の位置づけとインパクト、今後の展望

若年乳がん女性を実際に支援する看護専門職者（がん看護専門看護師、乳がん看護認定看護師、不妊症認定看護師）の narrative evidence から、妊孕性温存に関する理解と意思決定支援を促進する＜統合ケアモデル＞を帰納的に構築したことは、信憑性の高いケアの指針をもたらすと考えられる。さらに、実際に妊孕性温存に関するカウンセリングを受けた若年乳がん女性の体験に基づき、妊孕性温存に対する複雑な意思決定に主体的に取り組むための＜意思決定支援モジュール＞の開発に至った。これは、本邦では初めての試みである。国外においては、ASCO によるケアガイドライン（2013）等は示されているが、具体的なケア、モジュールの開発には至っていない。今後、意思決定支援モジュールの無作為化比較試験により、有用性の検討が望まれる。

（引用文献）Alison W. Loren, etal: Fertility Preservation for Patients With Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update, J Clin Oncol 31:2500-2510, 2013.

### 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計1件)

小松浩子. リプロダクティブヘルスを目指した専門看護領域とのコラボレーションが  
ん看護の立場から. 日本生殖看護学会誌. 9

(1) 63-66. 2012. (査読無)

### 6. 研究組織

(1) 研究代表者

小松 浩子 (KOMATSU HIROKO)  
慶應義塾大学・看護医療学部・教授  
研究者番号: 60158300

(2) 研究分担者

該当無し

(3) 連携研究者

森明子 (MORI AKIKO)  
聖路加国際大学・看護学部・教授  
研究者番号: 60255958

矢ヶ崎 香 (YAGASAKI KAORI)

慶應義塾大学・看護医療学部・准教授  
研究者番号: 80459247

藤井 多久磨 (FUJII TAKUMA)

藤田保健衛生大学・医学部・教授  
研究者番号 10218969

(平成 25 年度まで連携研究者)

(4) 研究協力者

中村幸代 (NAKAMURA SACHIYO)

横浜市立大学・医学部・教授  
研究者番号: 10439515

(平成 26 年度まで研究協力者)