

令和 6 年 5 月 14 日現在

機関番号：12602

研究種目：若手研究

研究期間：2020～2023

課題番号：20K18159

研究課題名（和文）女性特有癌の遺伝的リスク教育が勤労世代女性のライフプラン形成に与える効果の検証

研究課題名（英文）Verification of the effect of genetic risk education on female-specific cancers on the life plan among working-age women

研究代表者

甲畑 宏子（Kohbata, Hiroko）

東京医科歯科大学・統合研究機構・講師

研究者番号：90762542

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）：認定遺伝カウンセラーにより作成した乳癌教育冊子を、乳癌患者・家族および医療者に無償配布し教材利用を促した。全国98医療機関及び13の患者団体より延べ3700冊以上の利用希望があった。利用者評価のアンケート調査から、医療者の98.3%、当事者の100%が冊子の内容に満足していた。冊子の分かりやすさについても、医療者94.4%、患者等98.4%がわかりやすいと回答した。医療者から情報量の多さが懸念されたが、当事者の79%はちょうどよいと回答しており、情報を求める当事者にとって適切な量と判断された。現在、冊子データはウェブ上で公開されており、継続的な利用が可能な状況となっている。

研究成果の学術的意義や社会的意義

当初、本教材冊子は医療者が直接アクセスできない患者家族を対象としたが、医療機関では患者に対する情報提供ツールとして利用されている実態が明らかとなった。遺伝カウンセリング以外の臨床場面において本冊子の利便性・有用性は高いと思われる。また、役立つ項目については医療者と当事者で差が生じていた。医療機関においては、当事者の状況やニーズに合わせた活用が期待される。また、調査より教材冊子は当事者の意識の底上げに有用である可能性が高いことが示唆された。現在、冊子データはウェブ上で公開されており、継続的な利用が望まれる。

研究成果の概要（英文）：The education booklet for breast cancer created by certified genetic counselors was widely distributed to breast cancer patients, their families (BC patients/families), and medical professionals. A total of more than 3,700 booklets were requested from 98 medical institutions and 13 patient organizations nationwide. According to the results of the questionnaire survey, 98.3% of medical professionals and 100% of BC patients/families were satisfied with the content of the booklet. 94.4% of medical professionals and 98.4% of BC patients/families answered that it was easy to understand. Medical professionals were concerned about the amount of information in the booklet, but 79% of BC patients/families answered that it was appropriate. Currently, the booklet data is published on the web and can be used continuously.

研究分野：遺伝カウンセリング

キーワード：患者教育 乳癌 遺伝カウンセリング 患者サポート

## 1. 研究開始当初の背景

女性における癌のうち「女性特有の癌」といわれる乳癌、子宮癌(子宮頸・体癌)、卵巣癌は全癌のおよそ3割を占める(癌の統計2015)。日本において、女性特有癌の経験者は同世代の女性と比べて未婚率及び無子率が高いことが報告されており(癌患者白書2015;癌と結婚・出産)。癌発症は女性のライフスタイル形成に大きな影響を与えている。申請者らの先行研究において、このライフスタイル形成には「遺伝的リスク」についての情報や認識(リスク認知)も影響を与える可能性が示唆されている(J Hum Genet.2020; 65:591-9)。女性特有癌の数~25%程度は遺伝性腫瘍であり(e.g. PNAS.2011; 108:18032-7)。遺伝学的リスク情報は本人の健康管理に重要かつ有効な情報とされる(Genet Med.2013;15:565-74)。特に子宮や卵巣の癌リスクが高まる遺伝性腫瘍においては、結婚や出産など生殖に関する支援も重要視される(Psychooncology.2018;27:1795-801)。近年、臨床において遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)に対する遺伝学的検査が急速に普及し、思いがけずHBOCのat-riskとなる血縁者も増加している。血縁者に対するがん予防や遺伝に関連した教育は急務であることから、申請者は乳癌患者家族向けの教材開発を進めている。

## 2. 研究の目的

本研究では、女性特有癌に焦点を当てた遺伝的リスク教育を行うことで、適切なリスク認知を促し、健康行動を推進することができるかを検証する。具体的には、保険医療として普及しているHBOC診療に着目し、すでに開発を進めている乳癌教材の完成とそれを用いた教育及び効果検証を行う。

## 3. 研究の方法

### (1) 教材開発

申請者は、遺伝性腫瘍を専門領域とする国内の認定遺伝カウンセラー®(CGC: Certified Genetic Counselor)6名の協力を得て、教材に含める教育テーマ及びコンテンツを決定した。乳癌は日本人女性9人に1人が発症する身近な癌であるため、教育対象者をHBOC血縁者に限定せず、乳癌患者家族及び乳癌未発症の健常女性と広く設定した。複数回の会議を経て、相互査読を行いながらコンテンツをまとめていった。作成した教材については、臨床遺伝専門医、乳腺専門医、乳癌看護認定看護師各1名による監修を受け、医学的な内容の妥当性・正確性を担保した。

### (2) 教材の普及

計画当初は、協力企業の社員に対して対面による健康教育を想定していたが、採択直後より新型コロナウイルス(COVID-19)のパンデミックが生じ、対面での開催が不可能な状態となった。そのため、開発したコンテンツを冊子化し教材として無償配布することとした。まずは、申請者および協力者が所属する6つの遺伝子医療部門において対象者に直接配布し、問題がないことを確認した。外部機関については、日本遺伝子医療部門連絡会議維持機関(申請者・協力者が所属する施設を除く142施設)、一般社団法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構(JOHBOC: Japanese Organization of Hereditary Breast and Ovarian Cancer)認定施設(婦人科を除く111施設)、認定遺伝カウンセラー所属医療機関(CGCMーリングリストで見本冊子の希望があった60施設)、乳癌患者会等当事者団体(15団体)に冊子見本を送付し、利用希望に応じて必要部数を提供した。部門・科が異なる場合、送付先医療機関の重複は可とした。

### (3) 教材の評価・効果の検証

利用者評価のアンケート調査を実施した。医療機関においてはウェブ調査とし、当事者団体については、調査協力が得られた乳がん患者団体Breast Cancer Network Japan あけぼの会【あけぼの栃木】の会員および家族等に対し、同団体の会報郵送時に質問紙を同封、もしくは会合時に質問紙を直接配布し94名に対し調査を実施した。なお、会員への配布は重複が生じないように配慮した。利用者評価の内容について、医療者および当事者の共通項目は、満足度、分かりやすさ、役立つコンテンツ(上位3項目)、自由記載とした。医療者のみの調査項目は、配布方法・配布対象、教材10冊を配布するのに要する期間、回答者属性(医療機関の種別・所属・職種)とした。当事者団体のみの調査項目は、教材の情報量、教材配布の希望場所・方法、教材内容についての意見、回答者属性(乳癌罹患歴、乳癌の家族歴、遺伝カウンセリングの経験、HBOC遺伝学的検査の経験、性別、年齢)とした。本調査は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認(承認番号:M2022-198)を得た後、対象者の同意に基づいて実施した。

## 4. 研究成果

### (1) 教材の開発と普及

教育コンテンツは、以下の通りとした: 1.乳がんの統計、2.乳がん検診とセルフチェック、3.乳がんのリスク要因、4.がんリスクを上げる遺伝性の乳がん、5.DTC遺伝子検査と医療機関での遺伝学的検査、6.遺伝専門外来の受診方法、【コラム】I.がん発生のメカニズム、II.

がんゲノム医療、III. 仕事とがん治療の両立。これらのコンテンツを、認定遺伝カウンセラーによる乳がん教材『乳がんを知って健康管理に役立てよう～乳がん患者さんのご家族・血縁者向け冊子～』としてまとめ、2022年11月に第1版を発行した。

見本冊子を対象の医療機関および当事者団体に郵送し教材利用を募ったところ、全国98医療機関（利用率31.3%）及び13の当事者団体（利用率86.7%）より利用希望があり、延べ3700冊以上の無償提供を行った。

## （2）教材の評価・効果の検証

利用者アンケートには医療者62名（回収率63.3%）から回答があり、96.3%が冊子の内容に満足しており、94.4%がわかりやすいと回答した（図1 Q1-2）。役立つ項目の上位3つは「乳がん検診とセルフチェック」「乳がんのリスク要因」「遺伝性の乳がん」であったが、回答者が3位に挙げた項目はばらばらであった。配布方法は、「患者さんへの直接配布」が最も多く、「院内医療者へ配布」も約3割あった。10冊の配布に要する期間は、約7割が「1-3か月」もしくは「4-6か月」であったが、「1か月以内」や「1年以上」も各1割程度存在した。自由記載では、情報量の多さを指摘する意見が聞かれた。

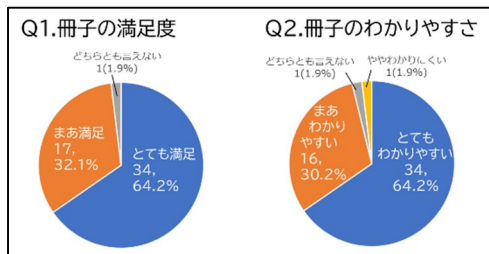


図1. 医療者における満足度

当事者の調査では、64名（回収率68.1%）から回答を得た。乳癌罹患歴のある者が44名（71.9%）、乳癌の家族歴を有する者が23名（37.1%）、HBOC 遺伝学的検査の受検者が7名（11.3%）であった。回答者全員が冊子の内容に満足しており、1名を除いてわかりやすいと回答した（図2 Q1-2）。医療者が懸念した教材の情報量については、79.0%がちょうどよい、6.5%がやや少ないと回答した（図2 Q3）。役立つ項目の上位3つは「遺伝性の乳がん」「DTC 遺伝子検査と医療機関での遺伝学的検査」「乳がんのリスク要因」であった。医療者の結果と比較すると、当事者においてはがん発生のメカニズムや検査に関連するテーマについて関心が高いことが示された。また、教材の内容について、約8割の回答者が「乳がんについて家族と話してみようと思える内容だった」（81.6%）、「検診を定期的に受けようと思える内容だった」（79.1%）、「がんの家族歴を確認してみようと思える内容だった」（75.8%）と回答しており、教材は意識の底上げに有用であることが示された。希望する配布方法は、「医療機関に設置」が最も多く（71.0%）、次いで「医療機関で担当医や看護師からの直接配布」（58.1%）であった。

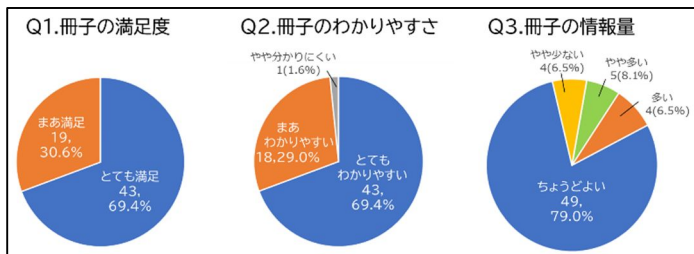


図2. 当事者における満足度

当初、教材の対象は医療者が直接アクセスできない家族などとしていたが、実際は医療機関において患者に対する情報提供ツールとして最も多く利用されていた。遺伝カウンセリング以外の臨床場面において冊子の利便性・有用性は高いと考えられ、HBOC 診療を担う遺伝子診療部門以外の各診療科で活用されることが期待される。冊子は全9項目から構成されており、情報量の多さが医療者から指摘されたが、情報を求める当事者にとっては適切な情報量であることが示された。また、役立つと思う項目も医療者と当事者で異なっており、教材を用いる医療者・当事者の状況やニーズに合わせた活用が期待される。

現在、教材データをウェブ上に掲載し利用可能となっている。

教材冊子：

<https://bit.ly/BCmaterialForFamily>

簡易版リーフレット：

[https://tmdu-berc.jp/wp/wp-content/uploads/2024/01/maki\\_A4\\_3\\_migi\\_gattai-1.pdf](https://tmdu-berc.jp/wp/wp-content/uploads/2024/01/maki_A4_3_migi_gattai-1.pdf)

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計5件（うち査読付論文 4件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 3件）

1. 著者名 甲畑（照井）宏子、由良敬、池田まさみ	4. 巻 43(1)
2. 論文標題 日本語版健常者病気認知尺度：遺伝性疾患への適用の検討	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 日本遺伝カウンセリング学会誌	6. 最初と最後の頁 accepted
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 Terui-Kohbata H, Ikeda M, Yura K.	4. 巻 3(2)
2. 論文標題 The Reliability and Validity of the Japanese Version of Revised Illness Perception Questionnaires for Healthy People (IPQ-RH-J)	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 British Journal of Cancer Research	6. 最初と最後の頁 384-389
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.31488/bjcr.149	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -
1. 著者名 Terui-Kohbata Hiroko, Egawa Makiko, Yura Kei, Yoshida Masayuki	4. 巻 65(7)
2. 論文標題 Knowledge and attitude of hereditary breast cancer among Japanese university female students	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Journal of Human Genetics	6. 最初と最後の頁 591 ~ 599
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1038/s10038-020-0743-9	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -
1. 著者名 甲畑（照井）宏子	4. 巻 25(1)
2. 論文標題 がんゲノム医療にける遺伝カウンセリング（特集：がんゲノム医療の新展開）	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 腫瘍内科	6. 最初と最後の頁 64-68
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Hiroko Terui-Kohbata, Noriko Tanabe, Masayuki Yoshida	4. 巻 3
2. 論文標題 Attitudes towards reproductive genetic testing for HBOC among public healthy people, cancer patient and clinical genetic professionals	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 OSP Journal of Health Care and Medicine	6. 最初と最後の頁 1-7
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

〔学会発表〕 計5件 (うち招待講演 1件 / うち国際学会 0件)

1. 発表者名 甲畑 (照井) 宏子、田辺記子、金子景香、青木美保、犬塚真由子、鈴木美慧、深野智華
2. 発表標題 認定遺伝カウンセラーによる乳癌教育教材作成の取り組み
3. 学会等名 第26回遺伝性腫瘍学会学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 甲畑 (照井) 宏子
2. 発表標題 生殖細胞系列多遺伝子パネル検査の遺伝カウンセリング
3. 学会等名 第44回日本遺伝カウンセリング学会学術集会 (招待講演)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 甲畑 (照井) 宏子、池田まさみ、由良 敬
2. 発表標題 日本語版健常者向け病気認知尺度 (IPQ-RH-J) の遺伝性疾患への適用の検討
3. 学会等名 第45回日本遺伝カウンセリング学会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 甲畑（照井）宏子
2. 発表標題 勤労世代女性に対する遺伝に関連した乳がん教育についてのニーズ調査
3. 学会等名 第27回遺伝性腫瘍学会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 甲畑（照井）宏子，田辺 記子，金子 景香，青木 美保，犬塚 真由子，鈴木 美慧，深野 智華，江川真希子，中川剛士
2. 発表標題 乳がん患者家族向け教材冊子のニーズと評価
3. 学会等名 第30回日本遺伝性腫瘍学会学術集会
4. 発表年 2024年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

現在、作成した教材のデータをウェブ上に公開し継続利用を可能にしている。  
 教材冊子：  
<https://bit.ly/BCmaterialForFamily>  
 簡易版リーフレット：  
[https://tmdu-berc.jp/wp/wp-content/uploads/2024/01/maki\\_A4\\_3\\_migi\\_gattai-1.pdf](https://tmdu-berc.jp/wp/wp-content/uploads/2024/01/maki_A4_3_migi_gattai-1.pdf)

6. 研究組織			
	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 協力 者	田辺 記子	埼玉医科大学総合医療センター・ゲノム診療科・講師	教材冊子の作成
	(Tanabe Noriko)  (30586376)	  (32409)	

## 6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究協力者	金子 景香 (Keneko Keika)	がん研有明病院・臨床遺伝医療部・認定遺伝カウンセラー	教材冊子の作成
研究協力者	青木 美保 (Aoki Miho)	帝京大学医学部附属病院・帝京がんセンター・認定遺伝カウンセラー	教材冊子の作成
研究協力者	犬塚 真由子 (Inuzuka Mayuko) (40750617)	昭和大学大学院・保健医療学研究科・講師  (32622)	教材冊子の作成
研究協力者	鈴木 美慧 (Suzuki Misato)	聖路加国際病院・遺伝診療センター・認定遺伝カウンセラー	教材冊子の作成
研究協力者	深野 智華 (Hukano Chika) (00405367)	岡山大学・臨床遺伝子医療学・助教  (15301)	教材冊子の作成
研究協力者	栗原 みどり (Kurihara Midori)	Breast Cancer Network Japan あけぼの会・あけぼの栃木・代表	調査協力
研究協力者	江川 真希子 (Egawa Makiko) (00644212)	東京医科歯科大学・血管代謝探索講座・特任准教授  (12602)	教材冊子の監修
研究協力者	中川 剛士 (Nakagawa Tsuyoshi)	独協医科大学病院・乳腺科・教授  (32203)	教材冊子の監修

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------