

令和 5 年 6 月 21 日現在

機関番号：82606

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2020～2022

課題番号：20K23245

研究課題名（和文）がん治療による生殖機能への影響と妊孕性温存の説明促進資材の開発

研究課題名（英文）Development of materials to promote explanation of effects of cancer treatment on reproductive function and fertility preservation

研究代表者

岡村 優子（Okamura, Masako）

国立研究開発法人国立がん研究センター・がん対策研究所・研究員

研究者番号：90872804

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,200,000円

研究成果の概要（和文）：2020-2021年度前半、思春期若年成人世代がん患者の診療に関わる医師16名、看護師4名、思春期若年成人世代がん患者10名に対しインタビュー調査を実施した。2021年度後半から2022年度にかけて30名分のインタビューの逐語録から、4名の解析者で実装研究統合フレームワークであるConsolidated Framework for Implementation Research (CFIR)に基づいた解析を行った。

解析結果から、医療者における治療による生殖機能への影響と妊孕性温存に関する説明の阻害促進要因が明らかとなり、妊孕性ケアに関する患者の意向が明らかとなった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

先行研究でAYA世代がん患者のニーズや実態調査が行われているが、話し合いを促進するための解決策は世界的にも提案されていない。本研究は患者に対する説明の際の阻害促進要因に着目し、医療者と患者を対象とした調査により要因を踏まえた説明促進資材を開発する点で学術的意義が高いと言える。

本研究の成果により妊孕性ケアの阻害促進要因と患者の意向が明らかとなり、説明とケアを促進する患者側と医療者側への介入開発に繋がっている。第4期がん対策推進基本計画のがん医療分野の目標の一つである妊孕性温存療法に関する提供体制の充実に向け、患者の意向に沿った妊孕性ケアを届けるための取り組みに貢献する。

研究成果の概要（英文）：In 2020 and 2021, an interview survey was conducted with 16 doctors and 4 nurses who were involved in the treatment of adolescent and young adults (AYAs) with cancer. We also interviewed 10 AYAs with cancer. From 2021 to 2022, 30 interviewees' verbatim transcripts were analyzed by four analysts based on the Consolidated Framework for Implementation Research (CFIR), which is an integrated framework for implementation research.

As a result of analysis of the interview data with healthcare providers, barriers and facilitators of explanations about the effect of treatment on reproductive function and fertility preservation were clarified. In addition, the analysis of patient interview data revealed the patients' preferences regarding fertility care.

研究分野：精神腫瘍学

キーワード：思春期若年成人世代がん患者 生殖機能 妊孕性温存 がん治療

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

(1) 思春期・若年成人 (Adolescent and young adult: 以下 AYA) 世代がん患者の生殖機能・妊孕性についての情報に関するニーズと現状の解離

近年、我が国のがん対策において、AYA 世代への支援が重要課題の一つとして取り上げられている。欧米での AYA 世代患者の情報ニーズ調査の結果、がんに関する情報、将来子供を持つこと・不妊に関する情報等のアンメットニーズが 40~60%と高いことが示されている¹⁻⁴⁾。本邦の AYA 世代がん患者の現状について、我々は支援に関するニーズ調査を実施し、35.4%の患者がセクシヤリティに関するアンメットニーズを有していることを示した⁵⁾。また多施設での実態調査の結果によると、「不妊治療や生殖機能に関する問題」のニーズは 70.3%であること⁶⁾、「治療による生殖機能・妊孕性への影響」、「生殖機能・妊孕性を温存する方法」について治療開始前に説明を受けた患者はそれぞれわずか 30.2%と 22.4%であることが報告されている⁷⁾。すなわち生殖機能・妊孕性についての情報は AYA 世代患者のニーズが高い一方、治療前に説明を受けた患者の割合が低いことが明らかとなっている。この現状に加え、第三期がん対策推進基本計画中間指標に「治療開始前に生殖機能への影響について説明をうけたがん患者・家族の割合」が挙げられており、治療前の十分な情報提供と患者への意思決定支援は喫緊の課題である。

(2) がん患者の生殖機能・妊孕性に関する情報提供 -医療者側のバリア-

欧州で行われた腫瘍医に対する先行研究では、抗がん剤治療開始前に治療による生殖機能・妊孕性の影響と妊孕性温存に関する説明を行う際の阻害要因として、「仕事の負荷が大きいこと」、「1週間に診察する生殖年齢の患者(男女)数が5人未満」、「子供のいる患者」、「生殖医療のクリニックへのアクセス」、「医師の知識不足」等が挙げられており、患者への適切な情報提供のために医師が使用可能なツールや教育的な取り組み、生殖医療との連携を含めた組織的な取り組みの必要性が指摘されている^{8, 9)}。2017年に報告された本邦の医師に対するインターネット調査の結果、患者と生殖機能・妊孕性の問題について話し合う促進要因として、「医師は妊孕性温存について話し合う責任がある」という医師の態度があげられた一方で、「病気の進行が早く、治療が急がれる患者に対しては妊孕性に関して話すべきではない」という医師の態度もあげられていた¹⁰⁾。医師は治療が急がれる患者に対して妊孕性の問題について話し合うべきかどうか葛藤を感じているのかもしれない。ASCO は患者の状況によらず生殖年齢の患者とは妊孕性の問題について話し合うことを強く推奨しており、小児、思春期・若年がん患者の妊孕性温存に関するガイドライン¹¹⁾において、まず初めのステップとして「不妊に陥るリスクを評価し、患者と話し合う」ことが挙げられている。

本研究では、抗がん剤治療開始前に治療による生殖機能・妊孕性への影響と妊孕性温存に関する説明を行う際の促進要因のみならず阻害要因も明らかにし、今後の「治療による生殖機能への影響と妊孕性温存」に関する説明促進資材の開発につなげたい。

2. 研究の目的

治療開始前に医師が「がん治療による生殖機能への影響と妊孕性温存」に関する説明を行う際の阻害要因と促進要因を明らかにし、各要因を踏まえた説明促進資材を開発する。

3. 研究の方法

(1) 研究のデザイン

横断的調査研究(半構造化インタビューガイドを用いたインタビュー調査)である。

(2) 対象

医師、看護師等：20名

調査参加者のリクルートは、国立がん研究センター中央病院、東病院と、日本サイコオンコロジー学会会員メーリングリストを利用して行う。また、目標対象者数に達しない場合には、snowball sampling により対象施設の拡大を図る。選択基準（1）生殖年齢のがん患者を診療している医師、もしくは診療に関わる看護師等、（2）同意が得られるもの。除外基準（1）精神科、心療内科、緩和ケア科、麻酔科の医師、看護師等。

患者：10名

国立がん研究センター中央病院に通院・入院している患者、患者教室に参加している患者に対して、対面もしくはメールでリクルートを行う。選択基準（1）現在の年齢が16歳以上、（2）15-39歳時に治療を受けたことのあるがん患者、（3）日本語が理解できるもの、（4）同意が得られるもの。除外基準なし。

（3）調査手順

インタビュー調査【医師、看護師等】

インタビュー前に質問票をメールで送付し背景情報を取得する。質問票への入力に要する時間は5分程度を見込んでいる。質問票には以下の情報が含まれる。質問票の項目：性別、年齢、勤務施設、診療科、医師/看護師等経験年数、がん診療/看護等経験年数、年間がん患者診療/看護等の件数、1週間に診療/看護する生殖年齢患者数、生殖医療機関との連携の有無、生殖医療機関への年間紹介患者数（医師のみ）、日本癌治療学会が発行している「小児、思春期・若年がん患者の妊孕性温存に関する診療ガイドライン」参照の有無

インタビューの日時を設定し、インタビューガイドに基づきインタビューを実施する。インタビューはZoomを用いてオンラインで行い、録音する。録音データは外付けハードディスクに保存する。質問票ファイル、録音データファイルには登録番号を入力する。

インタビュー調査【患者】

同意取得後、背景情報（性別、年齢、配偶者/パートナーの有無、がん診断、病期、治療歴、診断を受けてからの期間）をカルテより取得する。

インタビューの日時を設定し、添付のインタビューガイドに基づきインタビューを実施する。インタビューはZoomを用いてオンラインで行い、録音する。録音データは外付けハードディスクに保存する。質問票ファイル、録音データファイルには登録番号を入力する。

（4）評価項目

インタビュー調査【医師、看護師等】

主要評価項目

実装研究統合フレームワークである Consolidated Framework for Implementation Research (CFIR)¹²⁾ を使用して、治療開始前に医師が患者に対し「治療による生殖機能への影響と妊孕性温存」に関する説明を行う際の阻害要因と促進要因を明らかにする。

副次評価項目

質問票で取得する背景情報（性別、年齢、勤務施設、診療科、医師/看護師経験年数、がん診療/看護経験年数、年間がん患者診療/看護件数、1週間に診療/看護する生殖年齢患者数、生殖医療機関との連携の有無、生殖医療機関への年間紹介患者数（医師のみ）、日本癌治療学会が発行している「小児、思春期・若年がん患者の妊孕性温存に関する診療ガイドライン」参照の有無）である。

インタビュー調査【患者】

主要評価項目

実装研究統合フレームワークである CFIR を使用して、治療開始前に医師が患者に対し「治療による生殖機能への影響と妊孕性温存」に関する説明を行う際の阻害要因と促進要因を明らかにする。

(5) 統計解析方法

対象者の背景情報は記述統計量を算出する。

阻害要因、促進要因は、録音データから発話内容の逐語録を作成し、CFIRを使用して明らかにする。CFIRは5つの主要な構成概念(介入の特性、外的環境、内的環境、個人特性、プロセス)および39の下位概念から構成されている。演繹的な内容分析の手法を用いて、CFIRの構成概念を用いてインタビュー回答をコーディングする。コーディング結果を基に、阻害・促進要因を同定する。

具体的な評価方法は、実装研究統合フレームワークであるCFIRに基づき、内容に関する知識のある独立した2名の研究者がインタビュー回答をコーディングする。CFIRのHP (<https://cfirguide.org/>)に記載されている、それぞれの構成概念の説明と採用/除外基準を参考にコーディングを行う。もしもコーディングの結果が一致しない場合には第3の研究者を交えて協議する。次に、それぞれのコード(CFIRの構成概念)に対して、インタビュー回答の該当部分に対応させたサマリーを作成する。これらのサマリーに基づいて、実装に与える影響を、2名の研究者が独立して評価する。評価結果が一致しない場合は、協議により最終的な評価を決定する。

4. 研究成果

2021年3月～7月に医療者20名(医師16名、看護師4名)、2021年8月～11月に患者10名(11名の同意を得たがインタビュー前に精神的負担を理由に中止となった症例が1例あり)に対しインタビュー調査を行った。参加医療者の背景:年齢中央値46.5歳(範囲26-57)、男性13名、がん専門病院所属13名、腫瘍内科医8名、血液内科医3名、産婦人科医2名、乳腺腫瘍医1名、骨軟部肉腫瘍医1名、小児科医1名、看護師4名であった。参加患者背景:年齢中央値36歳(範囲20-38)、がん診断年齢中央値22.5歳、女性5名、がん診断:肉腫3名、乳がん・子宮頸がん・白血病等1名ずつ、不妊の可能性について説明を受けた患者9名、妊孕性温存した患者2名であった。

30名分のインタビューの逐語録から、4名の解析者でCFIRに基づいた解析を行った。医療者インタビューの解析結果、CFIRの構成概念I.介入の特性、II.外的セッティング、III.内的セッティング、IV.個人特性、V.プロセスにおける阻害促進要因が明らかとなった。また、患者インタビューの解析結果から、CFIRの構成概念のサブカテゴリである複雑性・デザインの質とパッケージ化(I.介入特性)、患者のニーズと資源(II.外的セッティング)、構造特性・ネットワークとコミュニケーション・適合性(III.内的セッティング)、介入についての知識や信念・その他の個人特性(IV.個人特性)、オピニオンリーダー・主要なステークホルダー(V.プロセス)に関する患者の意向が明らかとなった。

患者の意向に沿った「治療による生殖機能への影響と妊孕性温存」に関する説明を促進するために、医師に対する介入としてAYA世代がん患者とのコミュニケーションを学ぶプログラムを開発し妊孕性に関する説明を加えトレーニングを推進している。また、患者側の介入として、現在AYA世代がん患者が使用可能な質問促進リストを開発している。

<引用文献>

- 1) Zebrack, B. Information and service needs for young adult cancer patients. *Support Care Cancer*. 2008;16:1353-1360.
- 2) Zebrack, B, Block R, Hayes-Lattin B, et al. Psychosocial service use and unmet need among recently diagnosed adolescent and young adult cancer patients. *Cancer*. 2013;119(1):201-214.
- 3) DeRouen MC, Smith AW, Tao L, et al. Cancer-related information needs and cancer's impact on control over life influence health-related quality of life among adolescents and young adults with cancer. *Psychooncology*. 2015;24(9):1104-1115.
- 4) MacCarthy MC, McNeil R, Drew S, et al. Information needs of adolescent and young adult cancer patients and their parent-carers. *Support Care Cancer*. 2018;26:1655-1664.
- 5) Okamura M, Fujimori M, Sato A, et al. Unmet supportive care needs and associated factors among young adult cancer patients in Japan. *BMC Cancer*. 2021;21:17.
- 6) 厚生労働省：厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「総合的な思春期・若年成人(AYA)世代のがん対策のあり方に関する研究」。平成28年度総括・分担研究報告書，2017。
- 7) Furui T, Takai Y, Kimura F, et al. Fertility preservation in adolescent and young adult cancer patients: from a part of a national survey on oncofertility in Japan. *Reprod Med Biol*. 2019;18:97-104.
- 8) Sallem A, Shore J, Ray-Conquard I, et al. Fertility preservation in women with cancer: a national study about French oncologists awareness, experience, and feelings. *J Assist Reprod Genet*. 2018;35(10):1843-1850.
- 9) Micaux Obol C, Armuand GM, Rodriguez-Wallberg KA, et al. Oncologists and hematologists' perceptions of fertility-related communication - a nationwide survey. *Acta Oncologica*. 2017;56(8):1103-1110.
- 10) Takeuchi E, Kato M, Wada S, et al. Physicians' practice of discussing fertility preservation with cancer patients and the associated attitudes and barriers. *Support Care Cancer*. 2017;25:1079-1085.
- 11) 日本癌治療学会. *小児，思春期・若年がん患者の妊孕性温存に関する診療ガイドライン 2017年度版*. 金原出版; 2017.
- 12) Damschroder LJ, Aron DC, Keith RE, et al. Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science. *Implement Sci*. 2009;4:50.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 2件／うち国際共著 0件／うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 Okamura M, Fujimori M, Goto S, Obama K, Kadowaki M, Sato A, Hirayama T, Uchitomi Y	4. 巻 Feb 28
2. 論文標題 Prevalence and associated factors of psychological distress among young adult cancer patients in Japan	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Palliative and Supportive Care	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） 10.1017/S1478951521002054	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 Okamura Masako, Fujimori Maiko, Saito Eiichi, Osugi Yuko, Akizuki Nobuya, Uchitomi Yosuke, AYA-CST Development Committee	4. 巻 -
2. 論文標題 Development of an Online Communication Skills Training Program for Oncologists Working with Adolescents and Young Adults	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Journal of Adolescent and Young Adult Oncology	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1089/jayao.2022.0102	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3件（うち招待講演 0件／うち国際学会 1件）

1. 発表者名 Okamura M, Fujimori M, Goto S, Obama K, Kadowaki M, Sato A, Hirayama T, Uchitomi Y
2. 発表標題 Prevalence and associated factors of psychological distress among survivors of adolescent and young adult cancer in Japan
3. 学会等名 The 22nd World Congress of Psycho-Oncology & Psychosocial Academy（国際学会）
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 岡村優子
2. 発表標題 医師を対象とした思春期・若年成人世代がん患者とのコミュニケーション技術研修会開発
3. 学会等名 第35回日本サイコオンコロジー学会総会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 岡村優子
2. 発表標題 医師を対するコミュニケーション技術研修 - 精神科医の役割と新しい取り組み -
3. 学会等名 第35回日本総合病院精神医学学会総会
4. 発表年 2022年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

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

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