

原 著

# 遺伝性乳癌卵巣癌症候群患者に対する 対側リスク低減乳房切除術に関する 意思決定支援ツール作成と本邦における導入可否の検討

<sup>1)</sup> 昭和大学病院プレストセンター

<sup>2)</sup> 昭和大学医学部外科学講座（乳腺外科学部門）

犬塚真由子\*<sup>1)</sup> 中村 清吾<sup>1,2)</sup>

抄録：対側リスク低減乳房切除術（Contralateral risk reducing mastectomy；CRRM）は遺伝性乳癌卵巣癌症候群（Hereditary Breast and Ovarian Cancer Syndrome；HBOC）患者の選択肢である。CRRMを行うかどうかの意思決定は医学的側面および心理社会的側面から検討が必要であるが、これまでに本邦におけるCRRMの意思決定支援ツール導入の可否は検討されていない。また近年、CRRMに関するエビデンスが蓄積されてきているが、2011年以降、HBOC患者を対象としたCRRM意思決定支援ツールの作成は海外での報告においても見当たらない。以上のことから本研究の目的は、CRRMに関する最新の知見および本邦の医療環境を反映したHBOC患者向けのCRRMに対する意思決定支援ツールを作成し、作成したツールの印象を医療者において確認することで、実臨床への導入可否について検討することとした。本研究においては、はじめに、パンフレット形式にて全20ページの意思決定支援ツールを作成した。本ツールには、近年明らかとなったCRRMによる生存率向上に関する知見と、本邦においてはCRRMが保険収載の対象となっていない現状を盛り込んだ。次に、HBOC診療に関わる医療者16名（医師10名、看護師6名）を対象に、質問紙を用いて本ツールに対する印象を調査した。回答者の93.8%が「情報量のバランス」は、「ちょうどよい」と回答した。また、「対側リスク低減乳房切除術の意思決定に役立つと思いますか」という問いに対しては、回答者の53.3%が「とてもそう思う」、46.7%が「まあまあそう思う」と回答した。「今後、対側リスク低減乳房切除術を検討している患者にこの小冊子を渡そうと思いますか」という質問に対しては、回答者の73.3%が「とてもそう思う」と回答した。この結果から、本研究にて作成した意思決定支援ツールを実臨床へ導入していくことに対し、HBOC診療に携わる医療者からは好意的な印象を得ることが出来たとわれわれは結論付けた。本邦においてCRRMを検討しているHBOC患者に対し本ツールを導入することにより、患者の納得のいく意思決定の一助となることが期待される。今後、実臨床で利用されていくことを目指し、CRRMを検討しているHBOC患者からの評価を受け、更なる考察を行っていく必要がある。

キーワード：BRCA1/2 遺伝子、HBOC、リスク低減乳房切除術、意思決定支援

## 緒 言

BRCA1 遺伝子と BRCA2 遺伝子は、遺伝性乳癌卵巣癌症候群（Hereditary Breast and Ovarian Cancer Syndrome；HBOC）の原因遺伝子とされている。HBOC 患者は、乳癌、卵巣癌、前立腺癌、膵癌などの発症リスクが高くなることが知られている。女性の場合には、70 歳までの乳癌発症リスクは、BRCA1

で57%、BRCA2で49%とされている<sup>1)</sup>。初発乳癌診断後の10年で対側乳房の乳癌発症リスクはBRCA1で27%、BRCA2で19%であり、BRCA1/2に変異のない女性の5%に比して高いことが知られている<sup>2)</sup>。NCCNガイドライン<sup>3)</sup>においては、HBOC患者に対し、リスク低減乳房切除術（Risk reducing mastectomy；RRM）の選択肢について話し合うことが勧められており、両側乳房切除を行っていない

\*責任著者

乳癌既発症の HBOC 患者に対しては年 1 回のマンモグラフィと造影乳房 MRI 検診を行うべきであるとされている。

HBOC 患者における乳房に対する医学的管理は、医学的側面および心理社会的側面から対側リスク低減乳房切除術 (Contralateral risk reducing mastectomy; CRRM) を実施する場合と実施しない場合のベネフィットとリスクを検討する必要があるため、意思決定が難しい場合がある。近年、乳癌既発症者における CRRM は乳癌リスクを低減するだけでなく、生存率を向上させることが複数報告されている<sup>4-6)</sup>。そのため、日本乳癌学会の乳癌診療ガイドラインにおいても、CRRM に関し、2015 年版<sup>7)</sup> では「BRCA1 あるいは BRCA2 遺伝子変異をもつ既発症の女性に対して、対側のリスク低減乳房切除の実施を検討してもよい」という記載であったが、2018 年版<sup>8)</sup> では「乳癌既発症者における CRRM は、乳癌発症リスク低減効果のみならず、全生存率改善効果が認められていることから、本人の意思に基づき遺伝カウンセリング体制などの環境が整備されている条件下で実施を強く推奨する」との記載になった。しかしながら、CRRM は心理社会的影響を及ぼす場合もある。CRRM は乳癌発症に対する不安を減らすことにつながるとの報告もある一方で<sup>9)</sup>、ボディイメージの変化やパートナーとの性的関係の変化など悪影響があった患者が存在することも明らかにされている<sup>10)</sup>。CRRM を選択しない場合においても、造影乳房 MRI 検査は感度が高く、早期乳癌発見の可能性が高まることが報告されており<sup>11,12)</sup>、CRRM を行うかどうかは患者の意思によって決定されることが重要である。本邦にて HBOC 診療を実施している単一施設で行われた調査によると、乳癌既発症の HBOC 患者のうち、約 2 割が CRRM 検討の希望があるものの実施には至っていないとの報告があり<sup>13)</sup>、本邦の HBOC 患者における CRRM に関する意思決定支援の必要性が示唆されている。本邦においては、CRRM は保険収載の対象となっておらず、患者は CRRM に伴う経済的負担についても考慮が必要な状況にある。

意思決定支援ツールの使用は、通常の診療のみに比して、より知識が向上すること、より現実的な期待を持つこと、意思決定における葛藤が少なくなること、より患者が意思決定に関わること、介入後が

意思決定をしていない患者が少なくなることが明らかにされている<sup>14)</sup>。このことから、現在までに多領域で意思決定支援ツールの作成が行われており、乳癌のリスクマネジメントに関する意思決定支援ツールも複数報告があるが、乳癌未発症の HBOC 患者を主な対象者としたものが多く<sup>15-17)</sup>、乳癌既発症の HBOC 患者に対する CRRM に特化したものは 2011 年の報告<sup>18)</sup> の他には見当たらない。

以上のことから、本研究の目的は、最新の CRRM に関するエビデンスおよび本邦の医療環境における経済的負担を考慮した CRRM に関する意思決定支援ツールを作成し、作成した意思決定支援ツールに対する医療者における印象を確認することにより、実臨床への導入の可能性について検討することである。

## 研究方法

### 1. 意思決定支援ツールの作成

本研究にて作成した意思決定支援ツールは、パンフレット形式とした。意思決定支援ツールの枠組みは「オタワ個人意思決定支援ガイド」<sup>19)</sup>を採用し、文言や表現を引用および一部修正し作成した。この引用および修正については、開発者の許可を得て翻訳を行った暫定版英訳者より許可を得た。記載内容は、乳癌診療ガイドライン<sup>8)</sup>、NCCN ガイドライン<sup>3)</sup>、海外文献<sup>2, 11, 12, 18)</sup>を参考に、HBOC 診療に関わる乳癌外科医 1 名と認定遺伝カウンセラー 1 名により決定し、原案を作成した。続いて、原案作成に関わっていない HBOC 診療に関わる乳癌外科医 1 名と看護師 1 名により原案の見直しを行い最終版とした。本意思決定ツールは、全 20 ページとなった。

本研究において作成した意思決定支援ツールは、(1) ~ (10) の 10 項にて構成した。各項の主な記載内容を表 1 に示す。(7)「選択肢に対する重要性の検討」においては、患者の価値観を明確にすることを目的とし、CRRM を選択する理由、CRRM を選択しない理由について患者自身が重みづけを行うワークシートを作成した (図 1)。「『0』はあなたにとって「重要ではない」ことを意味し、数字が大きくなる程あなたにとって「重要である」ことを意味します。あなたにとって、どのくらい重要かあてはまる数字に○をつけてみましょう」という導入の後、12 項目 (CRRM を選択する理由として 5 項目、CRRM を選択しない理由として 7 項目) に対し、0

表 1 意思決定支援ツールの概要

項	主な記載内容	引用参考文献
(1)「本冊子の目的」	本冊子の目的は、適切な知識を得て患者自身の考えを確認することであり、CRRM の選択を推奨するものではないことを記した。	19)
(2)「本冊子の対象者」	本冊子の対象者は、BRCA1/2 遺伝子の病的変異が確認されている CRRM を検討している片側乳房癌女性であることを記した。	19)
(3)「本冊子の使用方法」	本冊子は医療者の助言の代わりになるものではなく、選択肢について医療者と話し合いを行うためのツールであることを記した。	19)
(4)「疾患の説明」	BRCA1/2 遺伝子に病的変異を有する初発浸潤性乳癌患者が対側乳癌を発症するリスクを示した。注釈として、使用したデータは海外の報告であること、対側乳癌発症リスクは、初発乳癌の臨床像や治療歴による影響がある可能性も考えられることを記載し、個別の可能性については主治医と相談するよう提示した。	2)
(5)「選択肢の概要」	乳癌既発症の HBOC 女性における乳腺に対する医学的管理として、造影乳房 MRI 検査を加えた適切な検診と、CRRM により乳癌リスクを低減する選択肢があることを示した。	3), 8)
(6)「選択肢の比較」	造影乳房 MRI 検査を加えた検診を行う場合と CRRM を行う場合について、5つの項目：(A) 乳癌発症リスク低減効果の有無、(B) 死亡率低減効果の有無、(C) 経済的負担、(D) 所要時間、(E) 副作用、合併症、心理的負担などの懸念、の比較記載を行った。	8), 11), 12)
(7)「選択肢に対する重要性の検討」	患者の価値観を明確にすることを目的とし、CRRM を選択する理由、CRRM を選択しない理由について患者自身が重みづけを行うワークシートを作成した。	18), 19)
(8)「意思決定に対する準備状況の確認」	意思決定に関わる情報やサポート等に不足がないかを確認した。不足がある場合には、(9)「次に試してみるとよいこと」を参照するよう提示した。	19)
(9)「次に試してみるとよいこと」	医療者に相談する等、情報やサポート等に不足がある場合に試してみると良いと考えられることを記した。	19)
(10)「引用参考文献」		

～5の数字から該当するものを選択する仕様とした。CRRM を選択する理由および選択しない理由に関する項目については、海外にて作成された HBOC 患者に対する CRRM に関する意思決定支援ツール<sup>18)</sup>において挙げられている項目の他に、新たに、選択する理由として、「生存率が向上する可能性がある」を、選択しない理由として「経済的負担が大きい」を加えた。

## 2. 意思決定支援ツールに対する印象調査

質問紙を用いて、本研究にて作成した意思決定支援ツールに対する印象を調査した。調査対象は、本研究の意思決定支援ツール作成に関わっていない HBOC 診療に関わる乳腺外科医と看護師とした。対象者へは口頭にて、本研究の目的、研究方法、協

力依頼内容について説明し同意を得た。同意取得後、質問紙と本研究にて作成した意思決定支援ツールを渡し、回答後に専用の回収ボックスに投函するよう指示した。研究実施期間は、2018年6月から7月までの2か月間とした。質問紙における調査項目は、医療者に対して意思決定支援ツールの印象に関する質問紙調査を行った先行研究<sup>20)</sup>を参考に、以下6項目とした：(1) 全体の長さ、(2) 全体の情報量、(3) 情報量のバランス、(4) 意思決定のための情報量、(5) 意思決定における有用性、(6) 患者に対する提供意思。回答者は各項目における質問文に対し、自身の考えに合致する回答を5つの選択肢から1つ選択した(表2)。統計解析には記述統計を用いた。

**対側リスク低減切除術を選択する理由と選択しない理由について**  
下の表で重みづけしてみましょう

- 「0」は、あなたにとって「重要ではない」を意味し、数字が大きくなる程あなたにとって「重要である」ことを意味します。あなたにとって、どのくらい重要かあてはまる数字に○をつけてみましょう。
- あなたが検討したいことだけを以下の中から選んでもよいですし、1つ1つ検討してもかまいません。他に検討したいことがあれば、付け足して検討してください。

**対側リスク低減乳房切除術を選択する理由として…**

	自分にとって 全く重要でない	～	自分にとって 非常に重要である
乳がんを予防できる可能性が高い	0	1 2 3 4	5
生存率が向上する可能性がある	0	1 2 3 4	5
予防的切除を実施した後には乳がんへの心配が少なくなるかもしれない	0	1 2 3 4	5
乳房再建手術ができる	0	1 2 3 4	5
乳房MRI検査やマンモグラフィなどを乳がん検診として行う必要性が減る	0	1 2 3 4	5
(他に検討したいことがあれば付け足してください。)	0	1 2 3 4	5

**対側リスク低減乳房切除術を選択しない理由として…**

	自分にとって 全く重要でない	～	自分にとって 非常に重要である
ボディ・イメージが変わるかもしれない	0	1 2 3 4	5
性的関係に問題をもつかもしれない	0	1 2 3 4	5
乳房の感覚を失うかもしれない	0	1 2 3 4	5
経済的負担が大きい	0	1 2 3 4	5
出血や感染など外科的問題や再建手術に伴う合併症があるかもしれない	0	1 2 3 4	5
母乳をあげることができない	0	1 2 3 4	5
術後から回復までに約4週間かかる	0	1 2 3 4	5
(他に検討したいことがあれば付け足してください。)	0	1 2 3 4	5

あなたにとって最も重要な理由をもつ選択肢がどれか考えてみましょう。いまのあなたの気持ちは以下のどれでしょうか。

- 対側リスク低減乳房切除術を行いたい
- 対側リスク低減乳房切除術は行わず、適切な乳がん検診を行い早期発見に努めたい
- まだわからない

図 1 本研究において作成した意思決定支援ツール  
(7)「選択肢に対する重要性の検討」の項を抜粋した。

表 2 回答者に対する質問項目

評価項目	質問	選択肢
全体の長さ	全体の長さはどうでしたか	1. 長すぎる 2. 少し長い 3. ちょうどよい 4. 少し短い 5. 短すぎる
全体の量	全体の情報量はどうでしたか	1. 多すぎる 2. 少し多い 3. ちょうどよい 4. 少し少ない 5. 少なすぎる
情報のバランス	情報量のバランスはどうでしたか	1. リスク低減切除術に偏りすぎている 2. 少しリスク低減切除術に偏っている 3. ちょうどよい 4. 少しサーベイランスに偏っている 5. サーベイランスに偏りすぎている
意思決定のための情報量	対側リスク低減乳房切除術の意思決定にあたり、十分な情報があると思いますか	1. とてもそう思う 2. まあまあそう思う 3. どちらでもない 4. あまりそう思わない 5. 全くそう思わない
意思決定における有用性	対側リスク低減乳房切除術の意思決定に役立つと思いますか	1. とてもそう思う 2. まあまあそう思う 3. どちらでもない 4. あまりそう思わない 5. 全くそう思わない
患者に対する提供意思	今後、対側リスク低減乳房切除術を検討している患者にこの小冊子を渡そうと思いますか	1. とてもそう思う 2. まあまあそう思う 3. どちらでもない 4. あまりそう思わない 5. 全くそう思わない



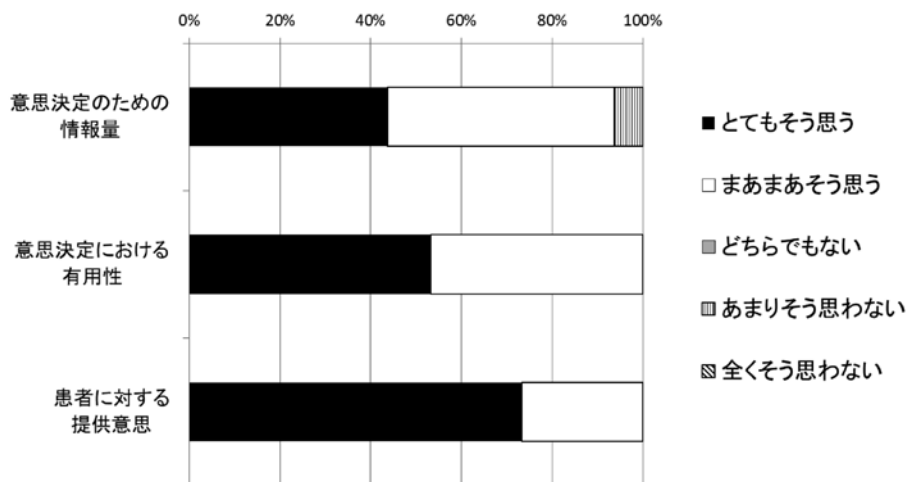


図 2 意思決定支援ツールに対する印象  
HBOC 診療に関わる 16 名の医療者における意思決定支援ツールに対する印象のうち、「意思決定のための情報量」、「意思決定における有用性」、「患者に対する提供意思」を示した。

## 結 果

### ・回答者

3 施設の HBOC 診療に関わる医療スタッフ 16 名 (乳腺外科医 10 名, 看護師 6 名) から回答を得た。回答者 16 名全員は女性で, HBOC 診療経験年数は平均 3.3 年 (最長 6 年, 最短 1 年) であった。

### ・意思決定支援ツールへの印象

「全体の長さはどうでしたか」という問いに対して、「ちょうどよい」と回答したのは、回答者の 56.3% (9 名) であった。「少し長い」は 43.8% (7 名) であった。「全体の情報量はどうでしたか」という問いに対して、「ちょうどよい」が 66.7% (10 名), 「少し多い」が 33.3% (5 名) であった。1 名無回答があった。「情報量のバランスはどうでしたか」という問いに対して、「ちょうどよい」が 93.8% (15 名), 「少しリスク低減切除術に偏っている」が 6.3% (1 名) であった。

「対側リスク低減乳房切除術の意思決定にあたり, 十分な情報があると思いますか」という問いに対して、「とてもそう思う」が 43.8% (7 名), 「まあまあそう思う」が 50.0% (8 名), 「あまりそう思わない」が 6.3% (1 名) であった (図 2)。「対側リスク低減乳房切除術の意思決定に役立つと思いますか」という問いに対して、「とてもそう思う」が 53.3% (8 名), 「まあまあそう思う」が 46.7% (7 名) と回

答した。1 名無回答があった。「今後, 対側リスク低減乳房切除術を検討している患者にこの小冊子を渡そうと思いますか」という問いに対して, 「とてもそう思う」が 73.3% (11 名), 「まあまあそう思う」が 26.7% (4 名) であった。1 名無回答があった。

## 考 察

遺伝性乳癌の遺伝学的検査後の遺伝カウンセリングでは, 結果の説明, 家族への影響とともに, リスクマネジメントの選択について話すことが求められている<sup>21)</sup>。HBOC 患者における CRRM の意思決定に特化したツールは米国にて 2011 年に報告されている<sup>18)</sup>。本邦においても, こうした意思決定支援ツールが, HBOC 患者の CRRM に関する意思決定の一助となる可能性があるが, そのようなツールは現在のところ見当たらない。本研究においては, 近年報告された CRRM に関わるエビデンスおよび本邦の医療環境を考慮した CRRM に関する意思決定支援ツールを作成し, 医療者からの印象を確認することを目的とした。

本研究では, はじめにパンフレット形式にて全 20 ページとなる意思決定ツールを作成した。近年の医学的情報として, HBOC 患者に対する CRRM による生存率向上の可能性について報告がされていること, また本邦の医療環境として, HBOC 患者に対する CRRM が保険収載されていないことを記

載した。これに伴い、本ツールにおいては、患者の価値観を明確にすることを目的とした「選択肢に対する重要性の検討」の項において、米国にて2011年に報告された HBOC 患者に対する CRRM に関する意思決定支援ツール<sup>18)</sup>において挙げられている CRRM を選択する理由および選択しない理由に関する項目に加え、選択する理由として、「生存率が向上する可能性がある」を、また本邦の医療環境を考慮し、選択しない理由として「経済的負担が大きい」を取り入れた。

次に、HBOC 診療に携わる医療者を対象とし、本研究にて作成した意思決定支援ツールに対する印象を調査し、本意思決定支援ツールを本邦の実臨床に導入していくことの可否について検討した。HBOC 患者に特化した CRRM に関する意思決定支援ツールを作成した先行研究<sup>18)</sup>においては、作成したツールに関し医療者からの印象を確認していなかったため、本ツールとの差異を検討することはできなかったが、本研究にて作成した意思決定支援ツールに関する6つの印象についての項目から、本冊子の全体の長さや情報のバランスは適当であり、患者の意思決定に対する有用性が期待されていることが示唆された。「対側リスク低減乳房切除術の意思決定にあたり、十分な情報があると思いますか」という問いに対しては「とてもそう思う」との回答が「まあまあそう思う」をやや下回ったが、7割以上の対象者が、本冊子を患者に提供したいという意思を強く示しており、われわれは、HBOC 診療に関わる医療者においては本意思決定支援ツールを本邦の実臨床に導入していくことに対して好意的な印象を得ることができたと結論付けた。CRRM の意思決定に際しては、個々の乳癌治療の状況や取り巻く環境などを含めて検討する必要がある、臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラーだけでなく、乳腺外科医、看護師、形成外科医、臨床心理士などさまざまな職種が関わるのが想定される。そのため、CRRM に関する情報は多岐にわたり、本意思決定支援ツールにおいてすべての情報を網羅することは出来ていないと考えられるが、本意思決定支援ツールは、患者が現在までに明らかになっている必要最低限の知識を得た上で自身の不安や疑問を明確化することに繋がり、各分野の専門家と話し合いを円滑にするための補助ツールとなることが期待されていると推察さ

れた。しかしながら、本研究は少人数の医療者において意思決定支援ツールへの印象を調査したにとどまっており、実際に使用をすることとなる患者からの評価を得たものではない。よって今後、実臨床で広く利用されていくためには、本意思決定支援ツールを CRRM の適応が考慮される患者等から評価を受け、更なる考察を行っていく必要がある。

## 結 語

CRRM に関わる最新の知見および本邦の医療環境を反映した意思決定支援ツールを、HBOC 患者向けに作成した。本意思決定支援ツールを実臨床に導入していくことに対し、HBOC 診療に携わる医療者からは好意的な印象を得ることができた。実臨床で利用されていくことを目指し、本ツールの対象者となる HBOC 患者から評価を受け、更なる考察を行っていくことが今後の課題である。

謝辞 本研究にご協力いただきました医師・看護師の皆様様に感謝申し上げます。

## 利益相反

開示すべき利益相反はありません。

## 文 献

- 1) Chen S, Parmigiani G. Meta-analysis of BRCA1 and BRCA2 penetrance. *J Clin Oncol*. 2007; 25:1329-1333.
- 2) Molina-Montes E, Perez-Nevot B, Pollan M, *et al*. Cumulative risk of second primary contralateral breast cancer in BRCA1/BRCA2 mutation carriers with a first breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *Breast*. 2014;23:721-742.
- 3) National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Genetic/Familial High-Risk Assessment: Breast and Ovarian. Ver.1. 2018. (2017年12月27日アクセス) [https://www.nccn.org/store/login/login.aspx?ReturnURL=https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/genetics\\_screening.pdf](https://www.nccn.org/store/login/login.aspx?ReturnURL=https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/genetics_screening.pdf)
- 4) Evans DG, Ingham SL, Baildam A, *et al*. Contralateral mastectomy improves survival in women with BRCA1/2-associated breast cancer. *Breast Cancer Res Treat*. 2013;140:135-142.
- 5) Metcalfe K, Gershman S, Ghadirian P, *et al*. Contralateral mastectomy and survival after breast

- cancer in carriers of BRCA1 and BRCA2 mutations: retrospective analysis. *BMJ*. 2014;348:g226. (2018年11月12日アクセス) <https://www.bmj.com/content/bmj/348/bmj.g226.full.pdf>
- 6) Heemskerk-Gerritsen BA, Rookus MA, Aalfs CM, *et al.* Improved overall survival after contralateral risk-reducing mastectomy in BRCA1/2 mutation carriers with a history of unilateral breast cancer: a prospective analysis. *Int J Cancer*. 2015;136:668-677.
  - 7) 日本乳癌学会編. 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン2. 疫学・診断編. 2015年版. 東京: 金原出版; 2015.
  - 8) 日本乳癌学会編. 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン2. 疫学・診断編. 2018年版. 東京: 金原出版; 2018.
  - 9) Frost MH, Slezak JM, Tran NV, *et al.* Satisfaction after contralateral prophylactic mastectomy: the significance of mastectomy type, reconstructive complications, and body appearance. *J Clin Oncol*. 2005;23:7849-7856.
  - 10) Frost MH, Hoskin TL, Hartmann LC, *et al.* Contralateral prophylactic mastectomy: long-term consistency of satisfaction and adverse effects and the significance of informed decision-making, quality of life, and personality traits. *Ann Surg Oncol*. 2011;18:3110-3116.
  - 11) Kuhl C, Weigel S, Schrading S, *et al.* Prospective multicenter cohort study to refine management recommendations for women at elevated familial risk of breast cancer: the EVA trial. *J Clin Oncol*. 2010;28:1450-1457.
  - 12) Warner E, Hill K, Causer P, *et al.* Prospective study of breast cancer incidence in women with a BRCA1 or BRCA2 mutation under surveillance with and without magnetic resonance imaging. *J Clin Oncol*. 2011;29:1664-1669.
  - 13) 犬塚真由子, 吉田玲子, 四元淳子, ほか. 当院における BRCA1/2 陽性乳癌患者の対側リスク低減乳房切除術に対する意識調査. 日乳癌会プログラム抄集. 2016;24:254.
  - 14) Stacey D, Legare F, Col NF, *et al.* Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;(1):CD001431.
  - 15) Kaufman EM, Peshkin BN, Lawrence WF, *et al.* Development of an interactive decision aid for female BRCA1/BRCA2 carriers. *J Genet Coun*. 2003;12:109-129.
  - 16) Metcalfe KA, Poll A, O'Connor A, *et al.* Development and testing of a decision aid for breast cancer prevention for women with a BRCA1 or BRCA2 mutation. *Clin Genet*. 2007;72:208-217.
  - 17) Schackmann EA, Munoz DF, Mills MA, *et al.* Feasibility evaluation of an online tool to guide decisions for BRCA1/2 mutation carriers. *Fam Cancer*. 2013;12:65-73.
  - 18) Culver JO, MacDonald DJ, Thornton AA, *et al.* Development and evaluation of a decision aid for BRCA carriers with breast cancer. *J Genet Couns*. 2011;20:294-307.
  - 19) O'Connor, Stacey, Jacobsen. Ottawa Hospital Research Institute & University of Ottawa. Canada. オタワ意思決定ガイド. 英訳暫定版. 2014年12月.
  - 20) Harmsen MG, Steenbeek MP, Hoogerbrugge N, *et al.* A patient decision aid for risk-reducing surgery in premenopausal BRCA1/2 mutation carriers: development process and pilot testing. *Health Expect*. 2018;21:659-667.
  - 21) Agnese DM, Pollock RE. Breast cancer genetic counseling: a surgeon's Perspective. *Front Surg*. 2016;3:4. (accessed 2018 Nov 12) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4729881/pdf/fsurg-03-00004.pdf>

DEVELOPMENT AND EVALUATION OF DECISION AID REGARDING  
THE CONTRALATERAL RISK REDUCTION MASTECTOMY  
FOR JAPANESE HEREDITARY BREAST AND  
OVARIAN CANCER SYNDROME PATIENTS

Mayuko INUZUKA<sup>1)</sup> and Seigo NAKAMURA<sup>1,2)</sup>

<sup>1)</sup> Breast Center, Showa University Hospital

<sup>2)</sup> Department of Surgery, Division of Breast Surgical Oncology, Showa University School of Medicine

**Abstract** — Contralateral risk reducing mastectomy (CRRM) is an option for hereditary breast and ovarian cancer syndrome (HBOC) patients. The purpose of this study was developing and evaluating decision aid regarding the contralateral risk reduction mastectomy for Japanese HBOC patients. We developed the decision aid for CRRM of all 20 pages in brochure format. Using a questionnaire, 16 medical staff (10 physicians and 6 nurses) involved in clinical practice of HBOC evaluated the utility of this decision aid. As for the decision aid developed in this research, 93.8% of respondents answered that the balance of information was “just right.” Regarding the usefulness for decision making, 53.3% of respondents answered “extremely useful” and 46.7% answered “moderately useful.” In addition, as for the intention regarding offering the tool for the patients, 73.3% of respondents answered “extremely willing.” The decision aid developed in this research was evaluated by medical staff as helping HBOC patients, who are considering undergoing CRRM, to make a convincing decision. To be used in clinical practice, future research should quantitatively evaluate the degree of influence on the patient’s decision making by using this decision aid.

**Key words:** *BRCA1/2* gene, HBOC, risk reducing mastectomy, decision aid

[受付：10月31日，受理：11月26日，2018]