

小児・AYA世代のがん患者等の 妊孕性温存療法研究促進事業について

厚生労働省健康局がん・疾病対策課

令和3年3月3日

小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業(概要)

令和3年度当初予算
予算案:11億円
(国庫補助率1/2)

〈背景〉

○若年者へのがん治療によって主に卵巣、精巣等の機能に影響を及ぼし、妊孕性が低下することは、妊娠・出産を希望する患者にとって大きな課題である。妊孕性温存療法として、胚(受精卵)、未受精卵子、卵巣組織、精子を採取し長期的に凍結保存することがあるが、高額な自費診療となるため、特に若年のがん患者等にとって経済的負担となっている。

○一方で、妊孕性温存療法のうち、未受精卵子凍結や卵巣組織凍結については、有効性等のエビデンス集積が更に求められている。

○経済的支援に関しては、独自に妊孕性温存療法の経済的支援を行う自治体は増えてきているものの、全国共通の課題であり、自治体毎の補助の格差もあることから、国による支援が求められていた。



〈事業概要〉

○妊孕性温存療法にかかる費用負担の軽減を図りつつ、患者から臨床情報等を収集することで、妊孕性温存療法の有効性等のエビデンス創出や長期にかかる検体保存のガイドライン作成など、妊孕性温存療法の研究を促進するための事業を令和3年度から開始する。

○有効性等のエビデンスの集積も進めつつ、若いがん患者等が希望をもって病気と闘い、将来子どもを持つことの希望を繋ぐ取り組みの全国展開を図る。

表1：妊孕性温存療法ごとの助成上限額

① 胚(受精卵)凍結	35 万円
② 未受精卵子凍結	20 万円
③ 卵巣組織凍結	40 万円
④ 精子凍結	2.5万円
⑤ 精子凍結(精巣内精子採取)	35 万円

事業開始に向けた検討スケジュール

2021年

1月

2月

3月

4月

小児・AYA世代のがん患者等に対する妊孕性温存療法に関する検討会

第1回検討会
(2月1日)

第2回検討会
(3月3日)

小児・AYA世代のがん
患者等に対する
妊孕性温存療法研究
促進事業開始

報告

第75回
がん対策推進協議会

事業の実施要件について(案)

□ 以下の項目について、以降のページに記載した対応方針としてはどうか。

1. 事業の対象とする妊孕性温存療法について
2. 対象者の要件について
 - (1) 対象者の年齢
 - (2) 対象疾患ならびに対象とする治療内容
 - (3) 対象者の選定方法
 - (4) 説明及び同意
3. 実施医療機関の要件について
 - (1) がん等の治療と生殖医療の連携体制
 - (2) 妊孕性温存療法実施医療機関
 - (3) 原疾患の治療実施医療機関
4. 妊孕性温存療法の有効性等の検証について
 - (1) 収集する臨床情報等の項目
 - (2) 臨床情報等の収集・管理
 - (3) 主要なアウトカム
5. 妊孕性温存療法にかかる助成について
 - (1) 所得制限等
 - (2) 助成回数
6. 国と都道府県の役割について
 - (1) 実施医療機関の指定等の手続き
 - (2) 普及啓発
 - (3) 人材育成
7. 事業の全体像について

1. 事業の対象とする妊孕性温存療法について

〈対応方針〉

○事業の対象とする妊孕性温存療法は、①胚（受精卵）凍結、②未受精卵凍結、③卵巣組織凍結、④精子凍結、⑤精子凍結（精巣内精子採取術）とする。

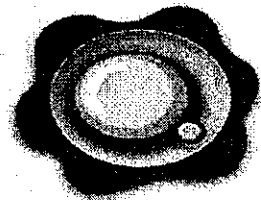
【妊孕性温存療法の種類】

- ①胚（受精卵）凍結 ー 体外受精や顕微授精で受精・発育した受精卵を凍結保存する技術
- ②未受精卵凍結 ー 体外受精、顕微授精する前の卵子を凍結保存する技術
- ③卵巣組織凍結 ー 卵巣を摘出し、卵巣に現存する卵母細胞を含む造卵機能を一度にすべて保存する技術
- ④精子凍結 ー 体外受精、顕微授精する前の精子を凍結保存する技術
- ⑤精子凍結（精巣内精子採取術） ー 精巣内から直接精子を採取して凍結保存する技術

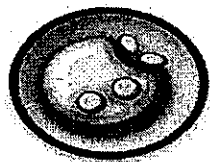
※①～⑤までは国内・海外において妊娠・出産に至った臨床実績が一定程度ある。

※上記の他、精巣組織凍結（精巣を摘出し、精巣に現存する精母細胞を含む造精機能を一度にすべて保存する技術）については、研究段階で臨床にはまだ用いられていない。

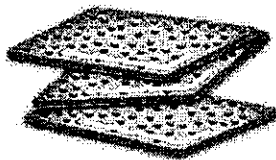
※胚（受精卵）凍結は事実婚関係にある者も対象とする。



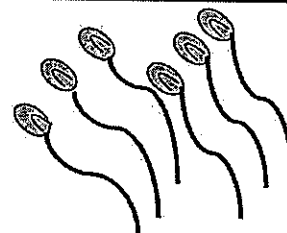
卵子（未受精）



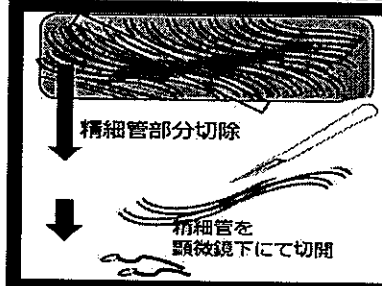
受精卵



卵巣組織



精子



精巣内精子採取術



未婚

- ✓ 月経周期がある
- ✓ 経腔採卵が可能



既婚

- ✓ 月経周期がある
- ✓ 経腔採卵が可能



未婚

既婚

- ✓ 月経周期がなくても良い
- ✓ 経腔採卵が不可能でもよい
- ✓ 腹腔鏡にて最も治療期間が短い



射精ができて、精子がいる



射精ができるが、精子がない
精子形成しているが、射精できない

（鈴木直先生提供資料より抜粋・一部改変）

2. 対象者の要件について (1)対象者の年齢、(2)対象疾患ならびに対象とする治療内容

〈対応方針〉

○高年齢での妊娠・出産は様々なリスクがあること、小児・AYA世代の患者への対策であること、また、特定不妊治療助成制度の対象年齢等を参考に、事業の対象とする方の年齢上限は、男女ともに43歳未満（凍結保存時）とする。

○事業の対象とする方の年齢下限については制限を設けない。ただし、特に低年齢の患者については、がん治療医と生殖医療医による医学的な判断を慎重に行うとともに、できる限り本人やその代諾者（保護者）への説明を丁寧に行った上で実施の決定を行う、などの配慮を行うこと（2（3）及び（4）参照）。

○対象疾患は悪性腫瘍に限定せず、臨床的に適切な判断の下で、以下の治療を受ける必要があると認められる者とする。

・治療内容については、本日の検討会における議論の結果を踏まえて対応方針を決定とする。（資料1）

・診療ガイドライン及びリスク分類については、新たに得られた知見に基づき、定期的に更新すること。

（4（3）参照）

・妊孕性温存療法は原疾患の治療中及び治療後に施行した妊孕性温存療法も対象とする。

○子宮摘出が必要な場合など、本人が妊娠できないことが想定される場合は対象外とする。

○妊孕性温存療法を行うことによる原疾患の治療の遅れ等が、生命予後に与える影響が許容される状況でのみ実施すること。

2. 対象者の要件について (3)対象者の選定方法、(4)説明と同意

〈対応方針〉

【対象者の選定方法】

○妊孕性温存療法を行うことによる原疾患の治療の遅れが、生命予後に与える影響を評価するため、原疾患担当医師と、生殖医療を専門とする医師（妊孕性温存療法を担当する医師）の両者により検討が行われることを要件とする。

【説明と同意】

- 本人による書面同意、または未成年患者の場合は代諾者（保護者）による書面同意とする。
- 未成年患者についても十分な説明をする（インフォームドアセントを含む）こと。
- 未成年患者が妊孕性温存療法を受けた場合、成人（18歳）に達した時点で、本人の凍結保存継続の意思を確認し、改めて本人から文書による同意を取得すること。

3. 実施医療機関の要件について (1)がん等の治療と生殖医療の連携体制

〈対応方針〉

○都道府県でがん・生殖医療の連携ネットワーク体制^(※)が構築されていることを要件とする。

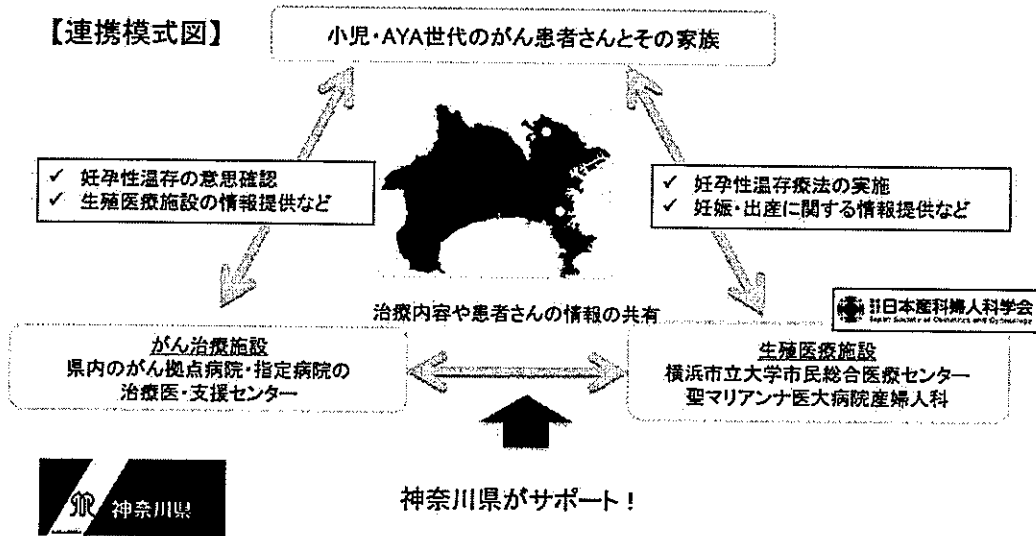
(※)がん・生殖医療の連携ネットワークについて

- ・がん・生殖医療の連携ネットワークとは、各都道府県におけるがん治療施設、生殖医療施設及び行政機関の連携体制のこと。
- ・現在、40都道府県において地域ネットワークについての情報が日本がん・生殖医療学会のウェブサイトで公開されている(令和3年1月現在)。
- ・厚生労働科学研究「がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して」(研究代表者:鈴木直)において、がん・生殖医療ネットワーク体制構築を実現するための研究が進められている。

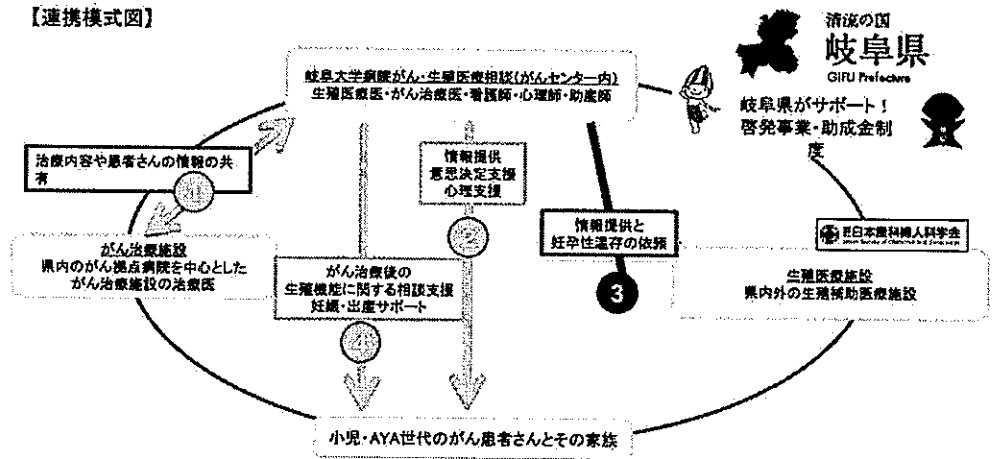
KanaOF-Net (神奈川県がん・生殖医療ネットワーク)

GPOFs (岐阜県がん・生殖医療ネットワーク)

【連携模式図】



【連携模式図】



3. 実施医療機関の要件について

(2) 妊孕性温存療法実施医療機関、(3) 原疾患の治療実施医療機関

〈対応方針〉

【妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）】

○日本産科婦人科学会の医学的適応による未受精卵子、胚（受精卵）および卵巣組織の凍結・保存に関する登録施設又は日本泌尿器科学会が指定した施設（資料2）であり、かつ都道府県が指定した医療機関で実施された治療を事業の対象とする。

○原疾患の治療実施医療機関と連携して、患者への情報提供・相談支援・精神心理的支援を行うこと。

【原疾患の治療実施医療機関】

○医学的適応判断に加えて、自施設あるいは他施設と連携して、患者への情報提供・相談支援・精神心理的支援を行うこと。

4. 妊孕性温存療法の有効性等の検証について

(1) 収集する臨床情報等の項目、(2) 臨床情報等の収集・管理、(3) 主要なアウトカム

〈対応方針〉

【収集する臨床情報等の項目】

- 事業参加時点においては、原疾患の診断等に関する基本項目、原疾患治療に関する項目、実施した妊孕性温存療法に関する項目を含むこと。
- フォローアップ期間については、原疾患の転帰情報、妊娠・出産に関する項目、保存検体の保管状況に関する項目を含み、保存検体の追跡可能性を確保すること。
- 事業実施に伴い、必要に応じて収集項目を拡張する。

【臨床情報等の収集・管理】

- 妊孕性温存療法実施医療機関が、定期的（年1回以上）に患者をフォローアップして、自然妊娠を含む妊娠・出産・検体保管状況等の情報を収集すること。
- 日本がん・生殖医療学会が管理する日本がん・生殖医療登録システム（Japan Oncofertility Registry: JOFR）に妊孕性温存療法実施機関が臨床情報等を入力すること。
- 今後は、患者が直接入力する仕組みを検討する。

【主要なアウトカム】

- 有効性・安全性等の評価にあたり、以下の項目を主要なアウトカムとする。
 - ・妊孕性温存療法毎、保存期間毎の妊娠・出産に至る割合（有効性）
 - ・妊孕性温存療法を受けた患者の原疾患治療成績、生殖補助医療の合併症（安全性）
- 有効性・安全性等にかかる評価結果を踏まえ、検体保存や各種妊孕性温存療法にかかるガイドラインについては、新たに得られた知見に基づき、定期的に更新することとする。

5. 妊孕性温存療法にかかる助成について (1) 所得制限等、(2) 助成回数

〈対応方針〉

【所得制限等】

- 制度の趣旨を踏まえ、所得制限は設けない。
- 助成対象となる費用については、妊孕性温存療法に要した医療保険適用外費用の額を上限とする。

【助成回数】

- 胚（受精卵）凍結、未受精卵子凍結、精子凍結及び精巣内精子採取については、1患者あたり2回まで助成可能とする。
- 卵巣組織凍結については、1患者あたり組織採取時（1回）及び当該組織の再移植時（1回）の計2回まで助成可能とする。

表2：妊孕性温存療法ごとの助成回数

① 胚(受精卵)凍結	2回まで
② 未受精卵子凍結	2回まで
③ 卵巣組織凍結	2回まで(組織採取時に1回、再移植時に1回)
④ 精子凍結	2回まで
⑤ 精子凍結(精巣内精子採取)	2回まで

6. 国と都道府県の役割について

(1) 実施医療機関の指定等の手続き、(2) 普及啓発、(3) 人材育成

〈対応方針〉

【実施医療機関の指定等の手続き】

- 国は関係学会とも協議のうえ、実施医療機関の要件等につき継続的に検討すること。（資料2）
- 都道府県は医療機関からの申請に基づき、当該医療機関が実施医療機関として適切であるか否かについて確認したうえで、指定等を行うこと。

【普及啓発】

- 国は当該事業の実績等をもとに、厚生労働科学研究費補助金等を活用し、最新の知見に基づく普及啓発資材の開発等を行うこと。
- 都道府県はがん治療等を実施する医療機関をはじめ、様々な機会において、住民に対して普及啓発を進めること。

【人材育成】

- 国、都道府県及び関係学会は協力の下、当該治療及び心理社会的ケアを担う人材の更なる育成を進めること。

7. 事業の全体像について

