

第3回小児・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	資料 1
令和4年3月11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について

厚生労働省健康局
がん・疾病対策課

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)

〈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**。



(聖マリアンナ医科大学鈴木直教授提供資料より抜粋・一部改変)

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の実施要件(1)

1. 事業の対象とする妊孕性温存療法について

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

※胚（受精卵）凍結は事実婚関係にある者も対象とする。

2. 対象者の要件について

(1)対象者の年齢：年齢上限は男女ともに43歳未満（凍結保存時）、年齢下限は制限なし。

(2)対象疾患ならびに対象とする治療内容：

- ・「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」（日本癌治療学会）の妊孕性低下リスク分類に示された治療のうち、高・中間・低リスクの治療。
- ・長期間の治療によって卵巢予備能の低下が想定されるがん疾患：乳がん（ホルモン療法）等。
- ・造血幹細胞移植が実施される非がん疾患：再生不良性貧血等。
- ・アルキル化剤が投与される非がん疾患：全身性エリテマトーデス等。

(3)対象者の選定方法：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。

(4)説明及び同意：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。



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の実施要件(2)

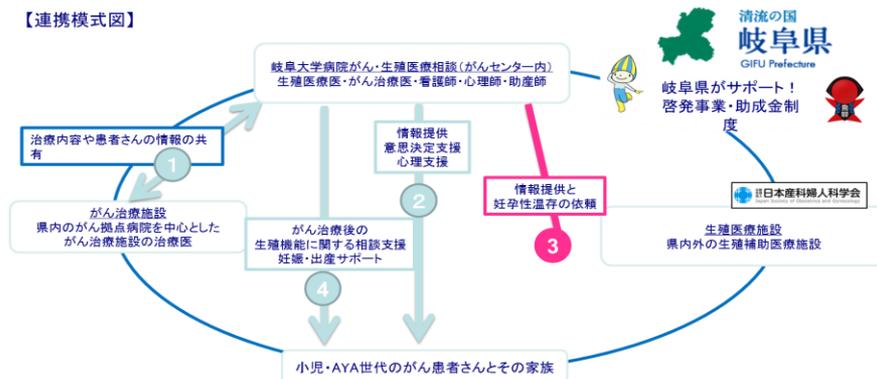
3. 実施医療機関の要件について

(1) がん等の治療と生殖医療の連携体制: 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。

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)



(2) 妊孕性温存療法実施医療機関

・ 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）および卵巢組織の凍結・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（※1）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。（※2）

・ 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。

(※1) 関係学会専門医の常勤、見解・ガイドラインの遵守、フォローアップ臨床情報の登録、地域がん・生殖医療ネットワークへの参加、妊孕性温存に関する診療・支援等の経験等の要件を満たす医療機関

(※2) 検体保存機関と連携する医療機関において卵巢組織等の採取を行うことは可能

(3) 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。

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の実施要件(3)

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

- ・ 事業参加時点：原疾患の診断・治療に関する項目、妊孕性温存療法に関する項目等。
- ・ フォローアップ時点：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等。

(2) 臨床情報等の収集・管理

- ・ 定期的（年1回以上）に、妊娠・出産・検体保管状況等の情報を収集。
- ・ 日本がん・生殖医療登録システム（Japan Oncofertility Registry: JOFR）に入力。

(3) 主要なアウトカム

- ・ 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）

5. 妊孕性温存療法にかかる助成について

(1) 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。

(2) 助成上限額および助成回数

対象治療	助成上限額／1回	助成回数
① 胚(受精卵)凍結	35 万円	2回まで
② 未受精卵子凍結	20 万円	2回まで
③ 卵巣組織凍結	40 万円	2回まで(組織採取時に1回、再移植時に1回)
④ 精子凍結	2.5万円	2回まで
⑤ 精子凍結(精巣内精子採取)	35 万円	2回まで

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の実施状況

	実施都道府県数
事業開始	<u>47</u> (※) / 47
ネットワーク体制の中の 会議体設置	<u>12</u> / 47

※見込みも含む