

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 2
令和4年3月11日	

# 保存後生殖補助医療にかかる支援について

厚生労働省健康局  
がん・疾病対策課

# がん患者等の保存後生殖補助医療にかかる支援についての課題と対応案

## 《課題》

- これまで、がん患者等で妊孕性温存療法（卵子・精子等の凍結保存）を行った方が、その後に妊娠を希望する際、凍結保存した検体を用いた生殖補助医療（以下「保存後生殖補助医療」という。）を行う場合は、特定不妊治療費助成事業の活用が可能であった。
- 令和4年度から不妊治療が保険適用になることに伴い同事業は廃止される。また、保険適用の範囲は採卵時において不妊症であることが要件とされたため、保存後生殖補助医療は保険適用の対象外（※）となる。そのため、科学的知見の確実な集積や保存後生殖補助医療への支援について検討する必要がある。

## 《対応案》

- 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は、将来子どもを産み育てることを望む小児・AYA世代のがん患者等が、希望をもってがん治療等に取り組めるよう、その経済的負担の軽減を図るとともに、臨床データ等を患者から収集し、妊孕性温存療法の有効性・安全性のエビデンス創出することを目的とした事業であることを踏まえ、小児・AYA世代のがん患者等で妊孕性温存療法を希望する方に対する「保存後生殖補助医療」についても本事業の対象に追加してはどうか。

## 《期待される効果》

- 小児・AYA世代のがん患者等について、採卵・採精時のみならず保存後生殖補助医療の段階においても費用負担の軽減を図りつつ、出産までの長期にわたる臨床データ等を確実に収集することで、より精緻な有効性・安全性のエビデンスの創出が期待できる。

※令和4年度より不妊治療が保険適用になるため、特定不妊治療費助成事業は令和4年度以降廃止される。保険適用にあたっては、安全性や有効性が認められた治療である必要があり、採卵時に不妊症であることが要件とされた（長期の凍結保存を伴わない不妊治療）。したがって、（凍結保存を伴う）保存後生殖補助医療が必要な妊孕性温存療法研究促進事業の対象者の多くは保険適用の対象外となる。長期の凍結保存を伴う生殖補助医療の安全性や有効性に関する科学的知見の集積が必要である。

# がん患者等の妊孕性温存療法の助成事業の見直し（案）

## 妊孕性温存療法

卵子・精子等の凍結保存

保存後生殖補助医療

### 治療内容

- ①胚（受精卵）凍結
- ②未受精卵子凍結
- 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）

①～⑤を用いた生殖補助医療  
（体外受精、顕微授精、胚移植など）

令和2年度  
まで

（国の助成なし）

特定不妊治療費助成事業

令和3年度

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

特定不妊治療費助成事業  
（R3年度末までで廃止予定）

令和4年度  
以降

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

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へ  
の追加を検討（※）

（※）令和4年度より不妊治療が保険適用になるため、特定不妊治療費助成事業は令和4年度以降廃止となるが、妊孕性温存療法研究促進事業の対象者の多くは、凍結保存を伴う不妊治療となるため保険適用の対象外となる。このため、凍結保存に加え、保存後生殖補助医療も本事業の対象に追加する方向で検討してはどうか。

# がん患者等の妊孕性温存療法と助成事業（令和3年度）

## 妊孕性温存療法

卵子・精子等の凍結保存

保存後生殖補助医療

### ①胚（受精卵）凍結



特定不妊治療費  
助成事業で助成

令和4年度以降廃止



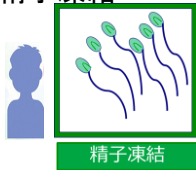
### ②未受精卵子凍結



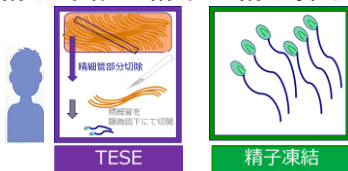
### ③卵巣組織凍結



### ④精子凍結



### ⑤精子凍結（精巣内精子採取術）



妊孕性温存療法  
研究促進事業で助成



# がん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業の見直し後のイメージ

卵子・精子等の凍結保存

保存後生殖補助医療

## ① 胚（受精卵）凍結



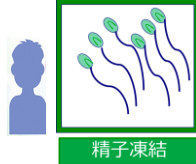
## ② 未受精卵子凍結



## 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）



妊孕性温存療法  
研究促進事業で助成（案）



## 〈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**するための事業である。

○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：凍結保存ごとの助成上限額

対象治療	助成上限額/1回
① 胚(受精卵)凍結	35 万円
② 未受精卵凍結	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

表2：保存後生殖補助医療ごとの助成上限額(案)

対象治療	助成上限額/1回
①で凍結した胚(受精卵)を用いた生殖補助医療	10 万円
②で凍結した未受精卵を用いた生殖補助医療	25 万円
③で凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療	30 万円
④及び⑤で凍結した精子を用いた生殖補助医療	30 万円

# 事業の改正にあたり検討が必要な事項

1. 事業の対象とする保存後生殖補助医療について
2. 対象者の要件について
3. 実施医療機関の要件について
4. 保存後生殖補助医療にかかる助成について
  - (1) 所得制限等
  - (2) 助成回数

# 1. 事業の対象とする保存後生殖補助医療について

## 〈検討の視点〉

○現在実施されている療法のうち、これまでに一定程度の実績がある保存後生殖補助医療を当該事業の対象とすることが適当。

### 【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未受精卵子凍結 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で凍結された検体を用いて、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。



## 〈対応方針(案)〉

○事業の対象とする保存後生殖補助医療は、①胚(受精卵)凍結、②未受精卵子凍結、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)で凍結された検体を用いた生殖補助医療としてはどうか。



## 2. 対象者の要件について

### 〈検討の視点〉

- 事業の対象とする方の年齢上限については、以下の点に留意する必要がある。
  - ・高年齢での妊娠・出産に伴うリスク
  - ・小児・AYA世代の患者へ希望を与えるという政策目的
  - ・特定不妊治療費助成事業や、保険適用における対象者の範囲との整合性 等
- 原疾患治療後の実際の妊孕性評価に応じて対象者を設定することが必要。
- 対象者の選定にあたっては、保存後生殖補助医療が対象者の健康状態に与える影響等についても考慮する必要がある。
- 保存後生殖補助医療について、十分な情報提供が行われた上で、患者が自己決定することが必要。



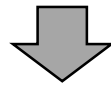
### 〈対応方針（案）〉

- 高年齢での妊娠・出産は様々なリスクがあること、特定不妊治療費助成事業や保険適用となる不妊治療とも同様の考え方をする必要があることから、対象者の範囲は、**保存後生殖補助医療の治療期間の初日における妻の年齢が43歳未満である夫婦**としてはどうか。
- 本事業の対象となる妊孕性温存療法を受けた夫婦であって、**保存後生殖補助医療以外の治療法によっては妊娠の見込みがないまたは極めて少ないと医師に診断された者**を対象としてはどうか。
- 生殖医療を専門とする医師及び原疾患担当医師により、**保存後生殖補助医療に伴う影響について評価を行い、生命予後に与える影響が許容されると認められる者**を対象としてはどうか。
- 本人による**書面同意**を要件としてはどうか。

### 3. 実施医療機関の要件について

#### 〈検討の視点〉

- 卵子・精子等の凍結保存後に対象者が転居する等の可能性もあり、保存後生殖補助医療のみを担当する医療機関の指定を行う必要がある。
- 通常の生殖補助医療とは異なる医学的な留意点を有する治療を適切に行える必要がある。
- 患者への情報提供・相談支援・精神心理的支援を行うことが求められる。
- 定期的（年1回以上）に患者のフォローアップを行い、自然妊娠を含む妊娠・出産・検体保存状況及び原疾患の転帰等の情報を収集することが求められる。



#### 〈対応方針（案）〉

- 日本産科婦人科学会が指定した保存後生殖補助医療実施施設であり、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してはどうか。
- 保存後生殖補助医療実施施設は、定期的（年1回以上）に患者のフォローアップを行い、自然妊娠を含む妊娠・出産・検体保存状況及び原疾患の転帰等の情報を日本がん・生殖医療登録システムへ入力することとしてはどうか。
- 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としてはどうか。

## 4. 保存後生殖補助医療にかかる助成について (1) 所得制限等

### 〈検討の視点〉

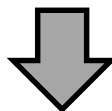
○保存後生殖補助医療にかかる助成にあたっては、所得制限のあり方<sup>(※1)</sup>や助成対象となる費用の考え方<sup>(※2)</sup>について検討する必要がある。

当該事業の卵子・精子等の凍結保存にかかる費用助成においては、

※1 所得制限は設けていない。

※2 助成対象となる費用の決定方法としては以下の通りとしている。

卵子・精子等の凍結保存に要した医療保険適用外費用の額を上限



### 〈対応方針（案）〉

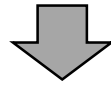
○卵子・精子等の凍結保存にかかる助成と同様に、**制度の趣旨を踏まえ、所得制限は設けないこととしてはどうか。**

○助成対象となる費用については、**保存後生殖補助医療に要した医療保険適用外費用の額を上限としてはどうか。**

## 4. 保存後生殖補助医療にかかる助成について (2) 助成回数

### 〈検討の視点〉

- 保存後生殖補助医療については、1名の患者に複数回行われる場合があり、また、対象者への身体的リスクや成功率を考慮して助成回数のルールが必要である。
- また、特定不妊治療費助成事業、保険適用におけるルールとの整合性に留意する必要がある。



### 〈対応方針（案）〉

- 助成回数について、初めて保存後生殖補助医療の助成を受けた際の治療期間の初日における妻の年齢が40歳未満である場合、通算6回（40歳以上であるときは通算3回）までとしてはどうか。
- ただし、助成を受けた後、出産した場合及び妊娠12週以降に死産に至った場合は、これまで受けた助成回数をリセットすることとする。