

厚生労働省にて
2017.12.1

資料5

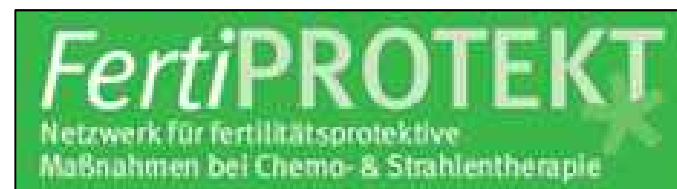


本邦における小児・AYA世代がん患者に対する
生殖機能（妊孕性）温存に関する現状と課題について

古井辰郎（岐阜大学大学院医学系研究科/医学部産科婦人科学）
鈴木直（聖マリアンナ医科大学産婦人科学）



2006年



AYA世代：15-39歳(NCCN)
思春期・若年
Adolescent and Young Adult

小児・AYA世代がん患者の妊孕性温存

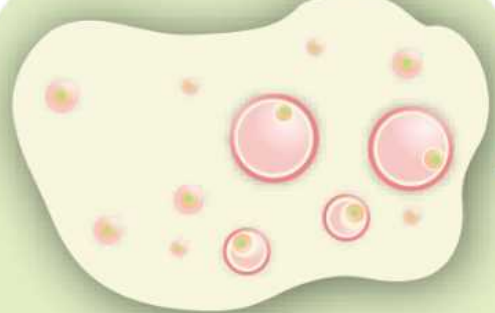
新しい妊孕性温存療法：卵巣組織凍結・移植

卵巣組織凍結・移植（ベルギー 1997年～）

卵巣凍結

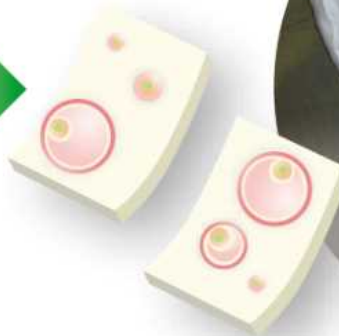


卵巣を取り出す



様々な成長段階に
卵子

切り取って
凍結



凍結タンク

2004年

自然妊娠

体外受精

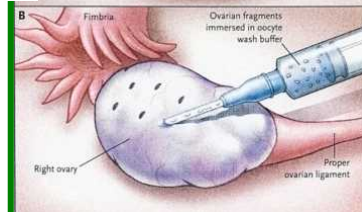
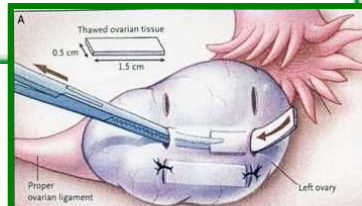
がん治療を終えた
患者に移植

小児

未婚

既婚

OK

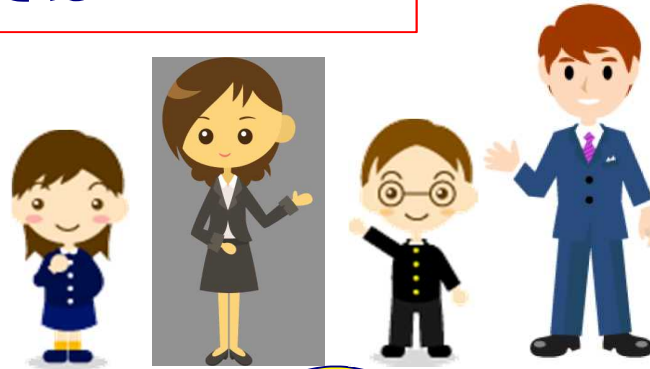
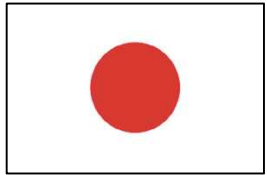


Donnez 教授

ベルギーのDonnezらは、20代ホジキンリンパ腫患者に対してヒトで卵巣組織凍結・移植によって世界で初めて生児獲得に成功した（2004年 Lancet）

小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の問題点

2012年まで、本邦では・・・



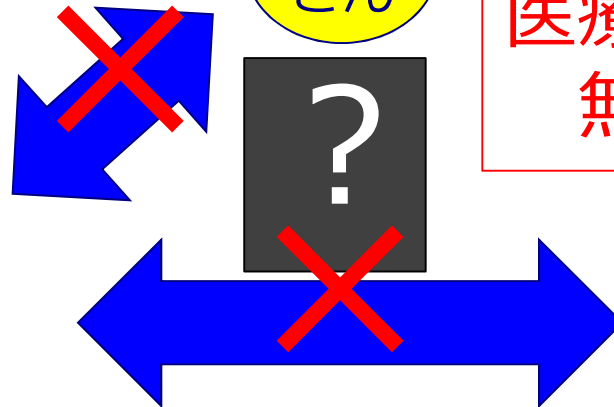
情報提供
不足

患者
さん

医療連携
無し



がん
主治医



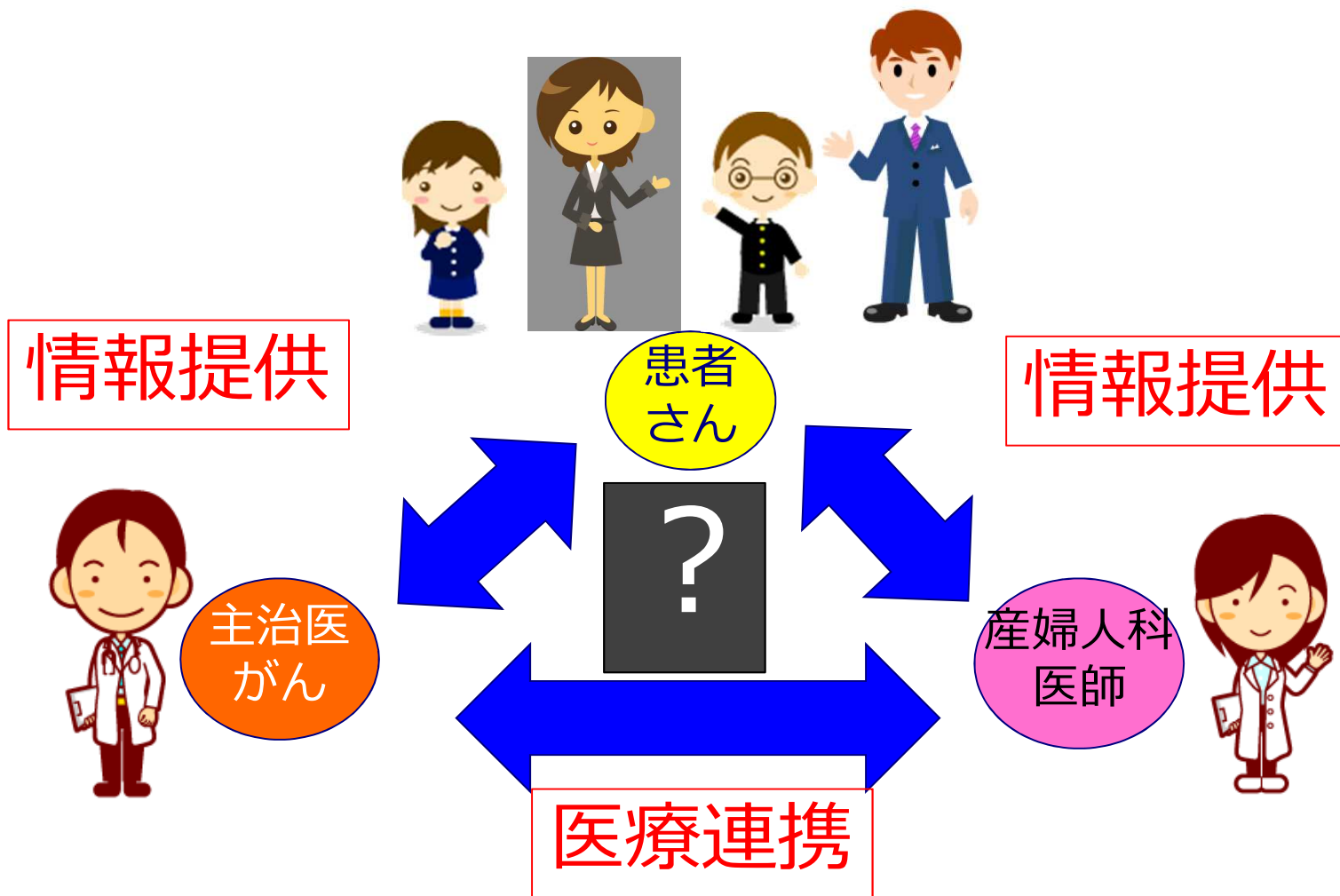
生殖
医師



産婦人科
泌尿器科

- ✓ 2012年：日本がん・生殖医療研究会（現学会）設立
- ✓ 2014年以降：日本癌治療学会、日本産科婦人科学会、日本臨床腫瘍学会、日本生殖医学会、日本乳癌学会などで、本領域が取り上げられる
- ✓ 2015年：日本産科婦人科学会：卵子と卵巣組織の医学的適応に関する見解
- ✓ 2017年：日本癌治療学会：小児、AYAがん患者に対する妊孕性温存の診療ガイドライン発刊、日本小児血液・がん学会で本領域が取り上げられる

小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の問題点



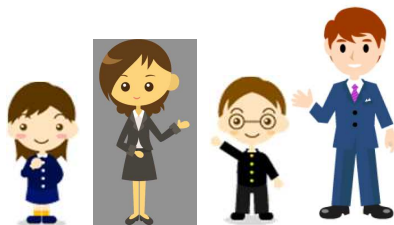
疑問点

- ① 正しい情報が、迅速に的確に患者さんへ伝わっているか？
- ② 正しい情報や問題点が、医師間で共有されているか？

問題点

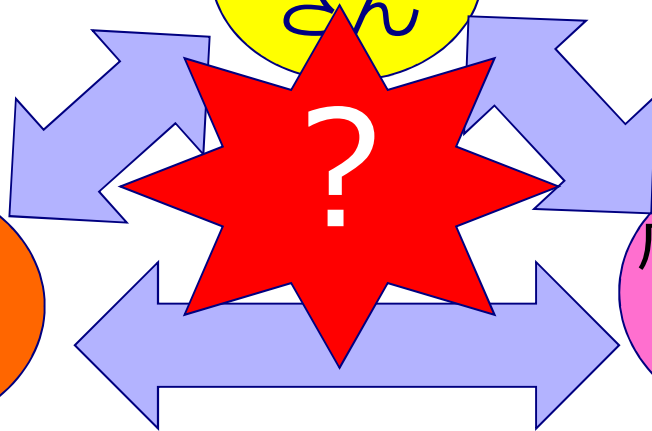
1. がん治療に対する悪影響→治療開始の遷延や治療拒否
2. 温存できる可能性があった妊孕性が、失われる

医療連携



主治医
がん

患者
さん

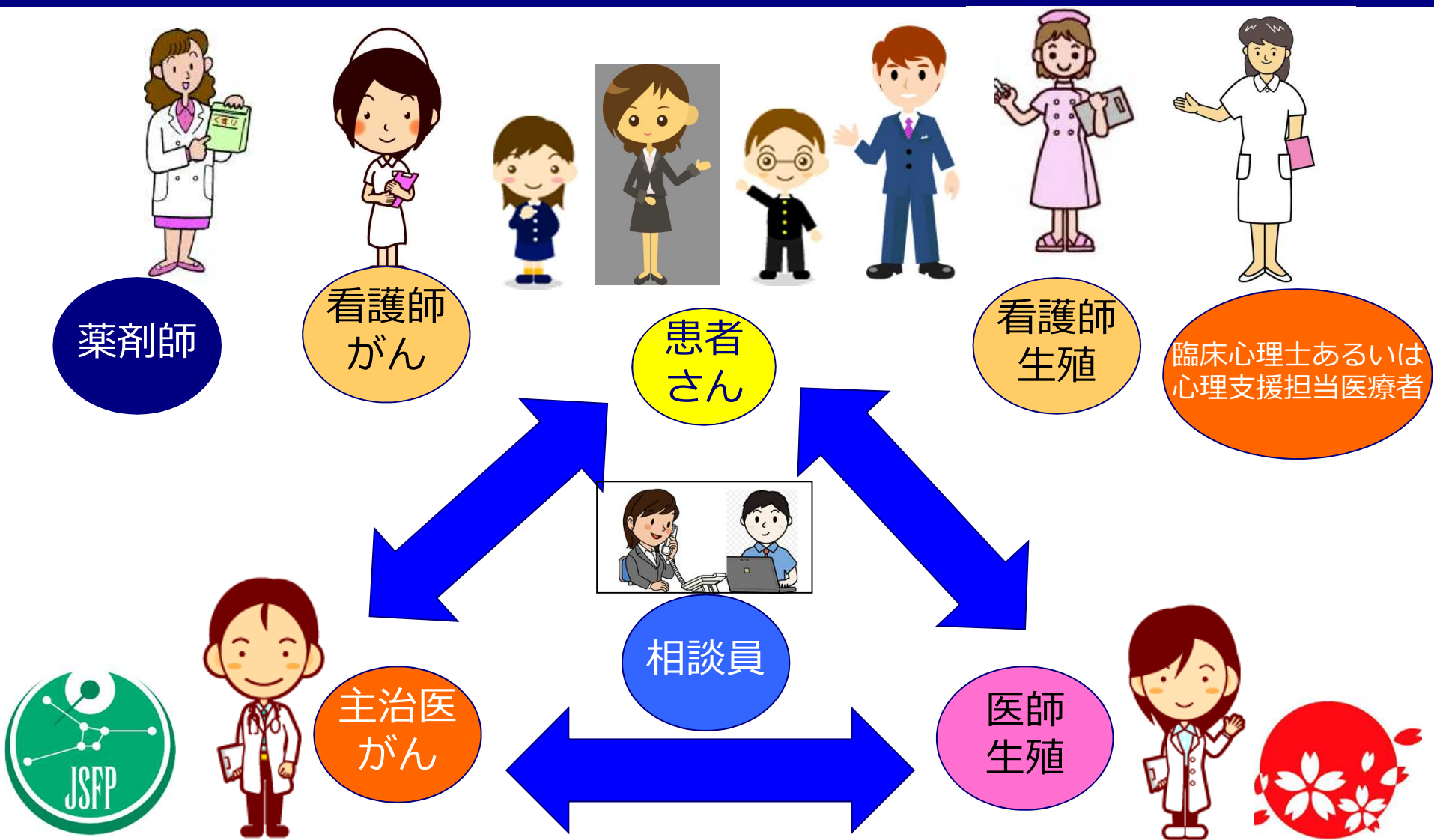


産婦人科
医師



1. 医療連携（治療前）：妊孕性温存
2. 医療連携（治療後）：生殖医療提供時

がん・生殖医療 (Oncofertility)におけるヘルスケアプロバイダー



- ✓ 対象患者は一般不妊の患者ではなく、がん患者であることを忘れてはならない！！
- ✓ 何よりもがん治療が優先される・・・→自己決定を支援する

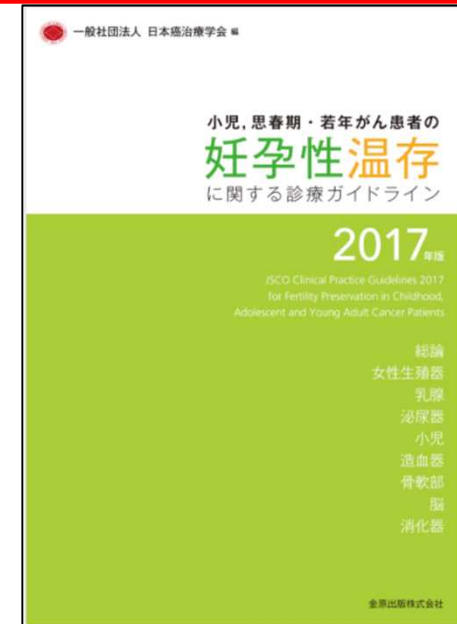
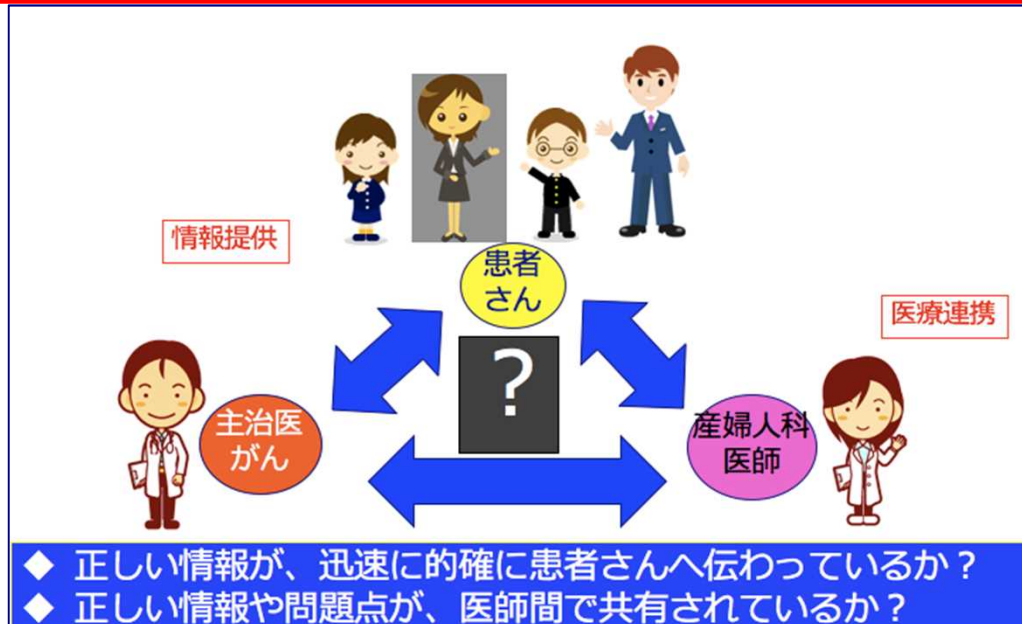
小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存の現状と問題点

情報提供に関して

総論)

1. がん・生殖医療連携ネットワークの構築

- 現状：全国22カ所で設立(含む準備中) ⇒生殖医療を専門とする医師との密な医療連携
- 課題：施設内格差ならびに地域格差あり（14地域でがん・生殖医療の提供ができない：日本産科婦人科学会への登録なし）
- 策：①日本がん・生殖医療学会などによる啓発活動、②厚労堀部班（地域がん・生殖医療連携）、③ヘルスケアプロバイダーの教育



情報提供に関して

各論)

1. がん治療医からの将来の不妊となる可能性に関する情報提供

- 現状：日本がん・生殖医療学会（2012）の設立と日本癌治療学会ガイドラインの導入（2017.7）
- 課題：①ガイドライン導入後の評価、②小児・A世代と男性がん患者に対する情報提供不足
- 策：①ガイドライン導入による効果判定（AMED大須賀班）、②厚労鈴木班（H29-H31）による小児腫瘍医の実態調査＋小児・A世代がん患者に対するインフォームドアセント＋男性がん患者に対する心理支援

2. 妊孕性温存治療施行施設の整備

- 現状：日本産科婦人科学会への施設登録の義務化(2015～)
- 課題：①長期保管の問題、②卵巣組織凍結やOnco-TESE等施行施設の不足
- 策：①施設集約（拠点化）の検討、②施行患者の登録制度構築（日本産科婦人科学会と日本がん・生殖医療学会）、③がん治療施設へのインセンティブ（がん拠点病院・・・？）

小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存の現状と問題点

支援に関して

1. ヘルスケアプロバイダーの育成

- 現状：看護師⇒聖路加国際大学他（がんプロ）、心理士⇒厚労鈴木班（H26-28）による乳がん患者に対する心理教育に関する臨床試験、がん・生殖医療専門心理士養成講座（日本生殖心理学会＋日本がん・生殖医療学会と共同で）、薬剤師⇒日本臨床腫瘍薬学会（国立がん研究センター東病院や長野県、千葉県、石川県、埼玉県etc）、相談員（厚労三善班、国立がん研究センター中央病院の相談窓口）
- 課題：①施設内格差ならびに地域格差あり、②心理社会的ケア：意思決定支援や長期フォローアップ体制（治療前－経過観察中－治療後）の欠如、③家族へのサポートは？、④子供を持たない選択に関するケア、⑤里親・特別養子縁組に関する情報提供
- 策：①さらなるヘルスケアプロバイダーへの教育、②看護師やがん・生殖医療専門心理士の効果的な現場における配置、③遺伝カウンセラーへの教育（日本がん・生殖医療学会が着手）、④里親・特別養子縁組に関する実態調査（日本がん・生殖医療学会による調査済み：対象は47都道府県の児童相談所＋全国の団体）⇒2018.2.10に市民公開講座

2. 経済的負担に対する支援

- 現状：滋賀県、いすみの市、京都府による公的助成金制度
- 課題：がん患者が経済的負担によって、がん治療開始前の生殖機能（妊孕性）温存を断念⇒少子高齢化問題への影響
- 策：①厚労子育て鈴木班：約9億円の試算、②厚労省による公的助成金制度の構築

參考資料

「若年がん患者に対するがん・生殖医療（妊孕性温存治療）の有効性に関する調査研究」

研究目的：

本邦における若年がん患者（男性、女性）に対する妊孕性温存治療の実態（有効性など）を調査すること

⇒適切な診療提供体制の構築および運用における問題点の抽出と解決に向けた提言を行うことを目指す

結論

求められる成果 1) 妊孕性温存が選択肢となる患者数、年齢構成、その後の生児獲得数

- ✓ 具体的には、対象年齢構成は卵子凍結が16歳～50歳以下、卵巢組織凍結が16歳以上～45歳以下、精子凍結が14歳～54歳であった。
- ✓ しかしながら、がん・生殖医療における未受精卵子凍結、胚（受精卵）凍結の対象年齢構成は15歳～39歳が、そして卵巢組織凍結の対象年齢構成は0歳～39歳が望まれる（海外では卵巢組織凍結は5ヶ月が最年少）。
- ✓ 生児獲得数は、凍結未受精卵子融解後の生児獲得の2例、現在妊娠継続中1例であった。

①がん治療医と生殖を専門とする医師の密な医療連携体制構築のさらなる促進の必要性

②がん・生殖医療の啓発と情報発信の促進の必要性

2016年6月、日産婦臨時総会で承認



公益社団法人 日本産科婦人科学会
Japan Society of Obstetrics and Gynecology

2014～

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・保存に関する見解

悪性腫瘍など（以下、原疾患）に罹患した女性に対し、その原疾患治療を目的として外科的療法、化学療法、放射線療法などを行うことにより、その女性が妊娠・出産を経験する前に卵巣機能が低下し、その結果、妊孕性が失われると予測される場合、妊孕性を温存する方法として、女性本人の意思に基づき、未受精卵子または胚・受精卵（以下胚という）を凍結・保存すること（以下、本法）が考えられる。本法は、原疾患治療で発生する副作用対策の一環としての医療行為と考えられるので、治療を受ける時期に挙児希望がない場合でも、本人が希望する場合には医療行為として認める必要がある。

しかし、本法の実施が原疾患の予後に及ぼす影響、保存された卵子、胚により将来において被実施者が妊娠する可能性と妊娠した場合の安全性など、未だ明らかでないことも多いため、被実施者に十分な情報提供を行い、被実施者自身が自己決定することが重要である。

本法は体外受精・胚移植、顕微授精や卵子または胚の凍結保存を実施することを前提としており、日本産科婦人科学会（以下、本会）の「体外受精・胚移植に関する見解」、「顕微授精に関する見解」および「ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解」に準拠して実施されなければならない。

さらに本法は通常の生殖補助医療（ART）とは異なる医学的、倫理的な問題を包含しているため、以下の点に留意して行われることを要



倫理に関する見解

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・保存に関する見解

会 告

学会会員殿

本会倫理委員会は、「医学的適応による未受精卵子および卵巣組織の採取・凍結・保存に関する見解」（平成26年4月）に、胚の凍結・保存を含めた上で、通常の生殖医療とは異なる留意点があるため、平成27年度より綿密な協議を重ねてまいりました。各界の意見を十分に聴取しました結果、改定案をとりまとめ、機関誌68巻4号に掲載し、会員の意見を聴取した上で、理事会に答申致しました。理事会（第1回理事会・平成28年6月4日）ならびに総会（平成28年6月25日）はこれを承認しましたので、会告の改定としてここに会員にお知らせ致します。

平成28年6月

公益社団法人 日本産科婦人科学会
理事長 藤井 知行
倫理委員会委員長 荻原 稔

未受精卵子 + 卵巣組織

→33施設

未受精卵子

→44施設

卵巣組織

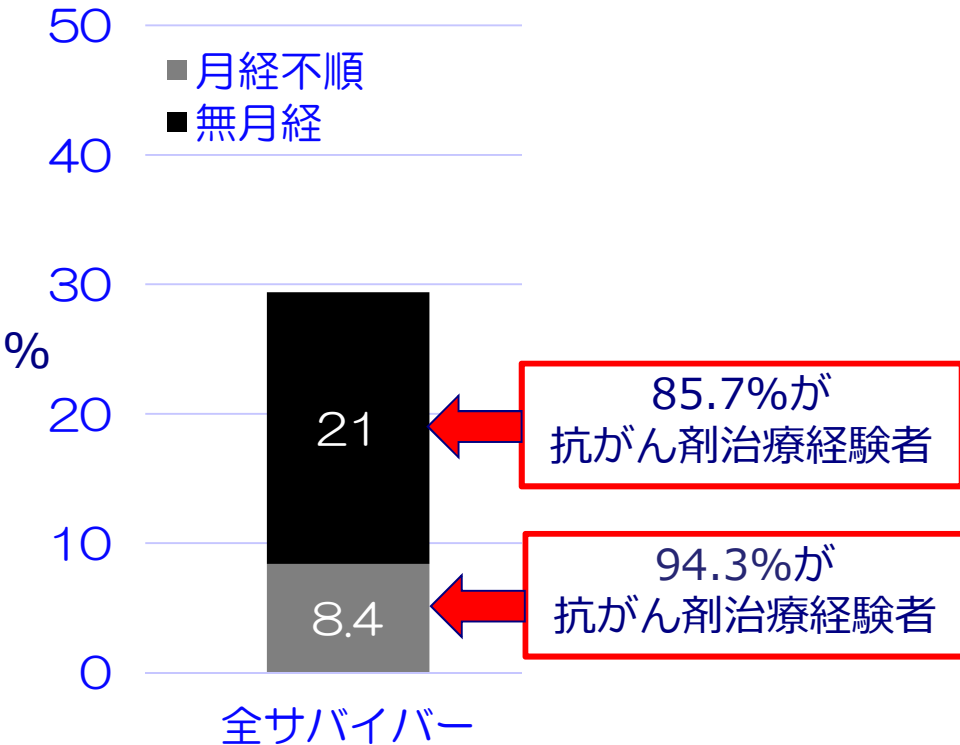
→1施設

14地域に登録施設無し

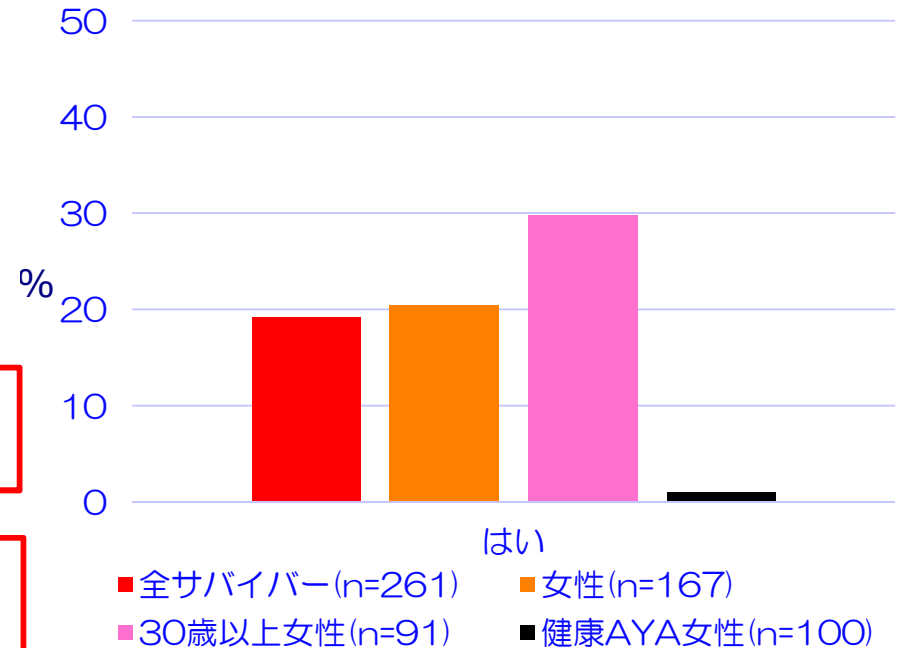
2017年9月8日現在:34+77

総合的AYA対策(堀部班)の生殖小班実態調査結果

I-15 後遺症・晩期合併症



V-5) がん治療後に不妊の診断



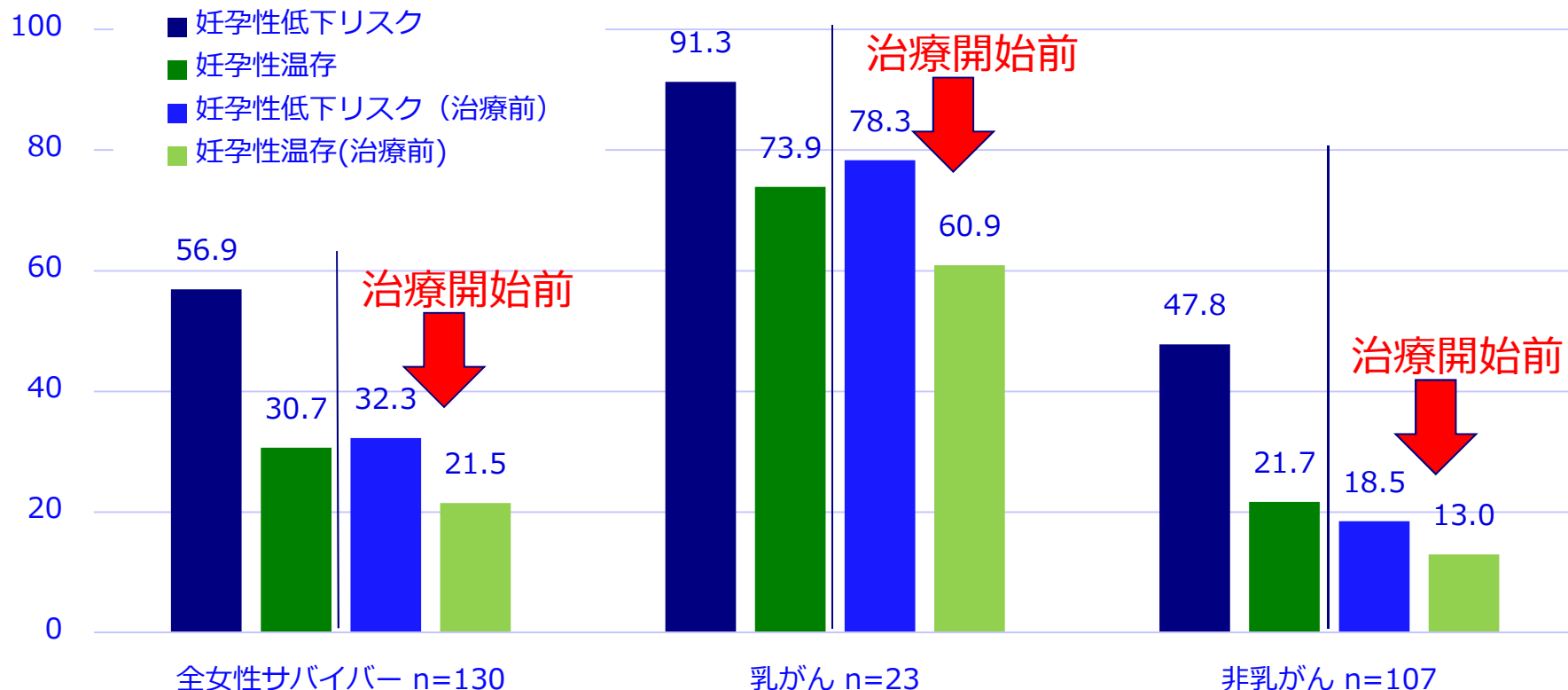
V-6)-1 不妊サバイバー(n=50)の不妊原因

男性50%、女性82.4%ががん治療による不妊発症→**55%が事前説明なし**



総合的AYA対策(堀部班)の生殖小班実態調査結果

化学療法経験女性AYAがん経験者が受けた情報とタイミング

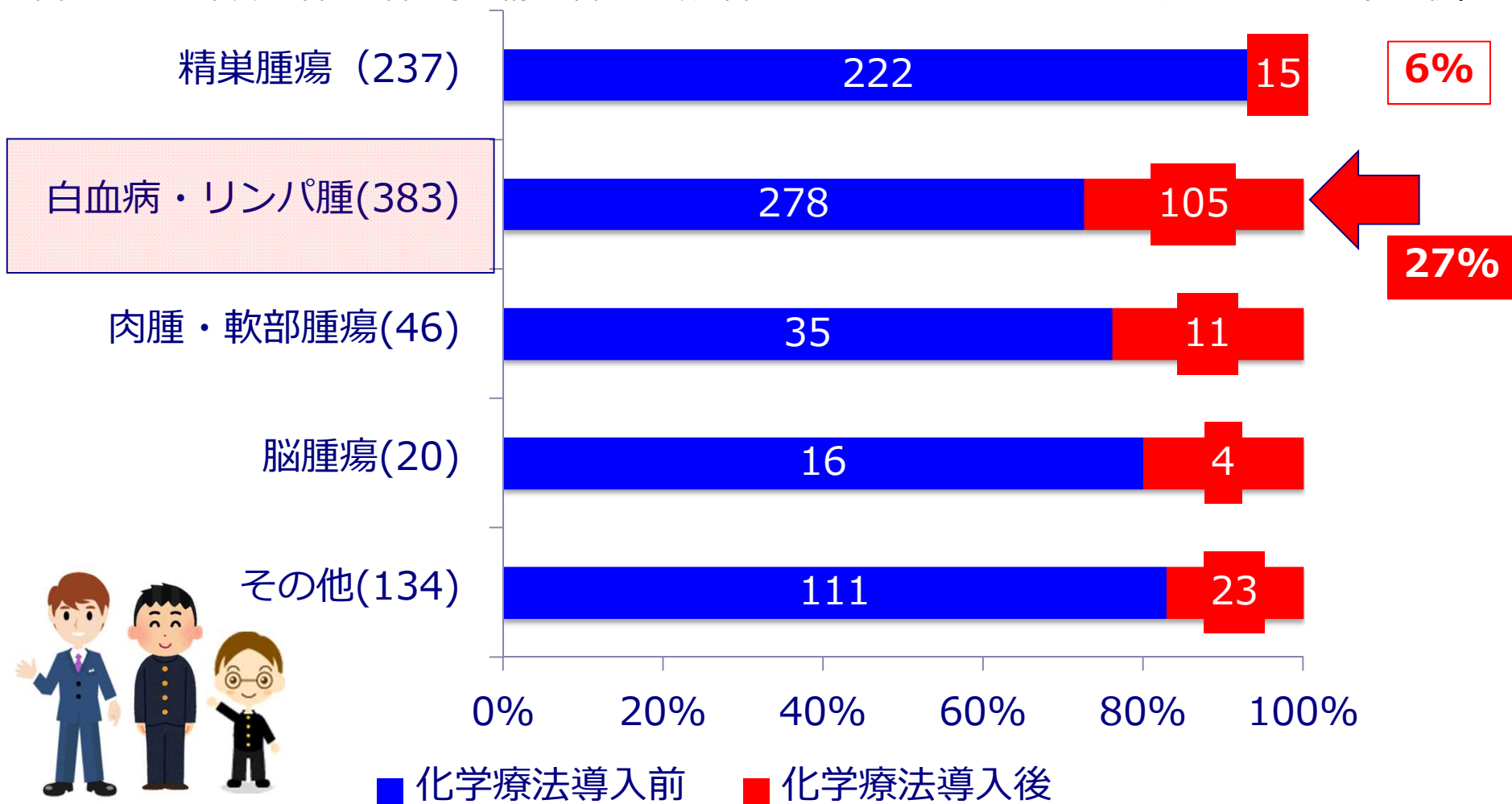


妊孕性低下に関する説明を受けたと言っても、詳細までは踏み込まれていない。
治療開始前の情報提供はAYA世代発症者でも半数前後
領域による格差も問題！



平成28年度厚生労働省子ども・子育て支援推進調査研究事業
 若年がん患者に対するがん・生殖医療（妊孕性温存治療）の有効性に関する
 調査研究 研究事業 総括：鈴木直、担当：湯村寧先生

図19 2015年度1年間の癌治療前精子凍結患者数凍結前に**化学療法が導入されていた患者の割合**（820例）



✓ 造血器疾患における凍結不成功の患者頻度が高く、原因として抗癌剤導入後の精子凍結依頼患者頻度が高いことがその理由として考えられた。

結論

求められる成果2）：妊孕性温存を必要とする患者のサポート体制の実態

- ✓ 現在の医師による妊孕性温存情報と心理支援の提供は、医師の外来診療を圧迫し、 **経済的損失が非常に大きくなっている**事が明らかにされた。
 - ✓ 特に、若年がん患者が1日7人程度いる病院にとっては常勤専門心理士1人を置くことがコスト・ベネフィットの観点から最も効率が良いことから、病院基準を設けて常勤専門心理士の配置が望まれる
- ⑤ がん・生殖医療に関わるヘルスケアプロバイダー（看護師、心理士、薬剤師など）の育成の必要性

総合的AYA対策(堀部班)の生殖小班実態調査結果

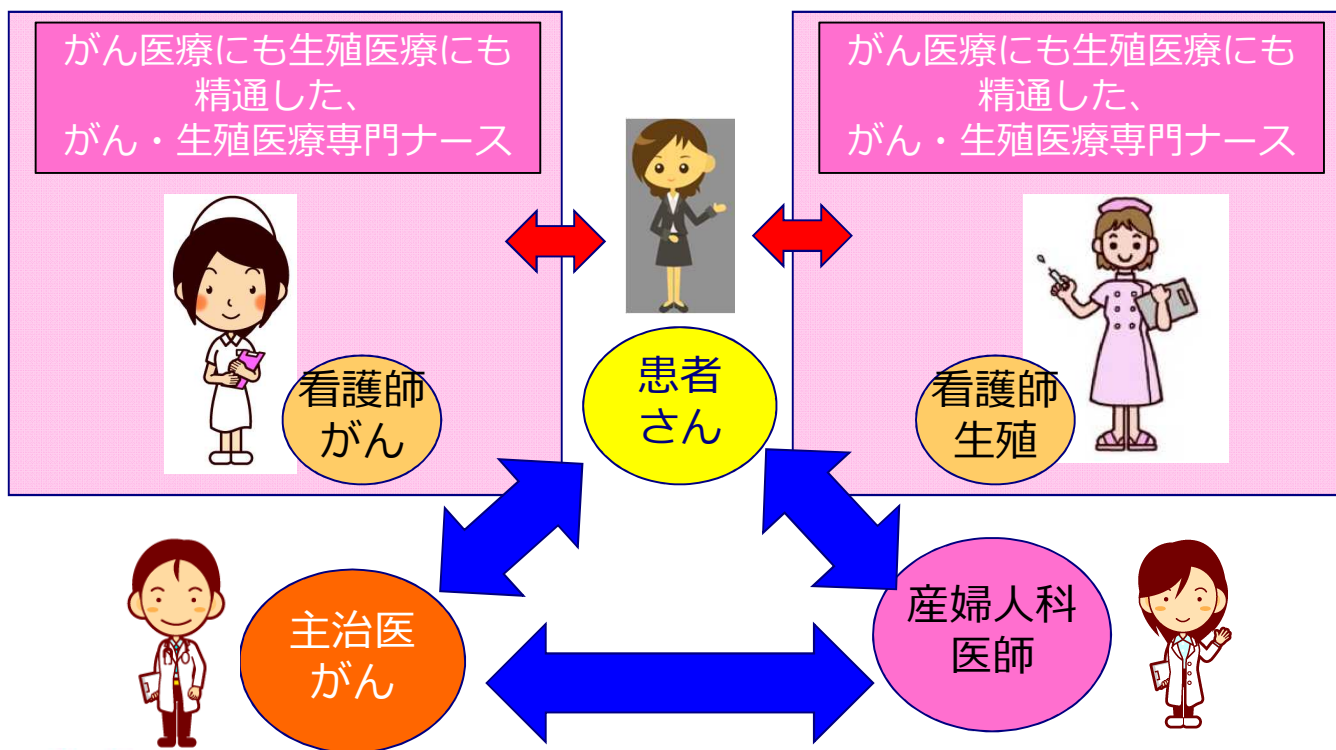
患者・サバイバーの意識調査の結果

生殖・妊孕性の説明	専門医	患者/サバイバー
重要（とても+ある程度）	99.2%	
欲しかったが、説明がなかった		22.7%/20.0%
説明を受けていない (抗がん剤治療経験患者)		67.6%/59.4%

- ✓ 妊孕性に関する情報や相談のニーズが高いが満たされていない
- ✓ 必要な患者に適切なタイミングで詳細な情報提供がされていない⇒患者と医師の認識の相違



がん・生殖医療におけるヘルスケアプロバイダーの育成



上智大学総合人間科学部看護学科
渡邊知映先生によるスキルアップセミナー

がん患者妊孕性支援 看護師向け
スキルアップセミナー

2015年3月15日(日) 13:00~17:00

会場 上智大学 四谷キャンパス 12号館2階 202
〒102-8554 東京都千代田区紀尾井町7-1

定員 50名
(お一人の席に限りお一人様1名まで)

参加費 3,000円
事前参加登録申し込み締め切り：3月8日まで

2016年10月8日(土) 13:00~17:00

会場 上智大学 四谷キャンパス 2号館4階414
〒102-8554 東京都千代田区紀尾井町7-1

定員 100名
看護師以外の医療従事者の方も歓迎いたします。

参加費 5,000円
事前参加登録申し込み締め切り：9月20日(火)まで

プログラム

12:40	開場
13:00~13:05	開会の辞
13:05~13:35	がんと生殖医療のいまそしてこれから (日本がん・生殖医療学会 理事 藤本 直 先生)
13:35~14:25	男性がん患者の性と生殖 (国立がん研究センター がん予防・検診センター 横 眞 先生)
14:25~14:55	小児AYA世代のがん患者におけるフォローアップ (大阪大学 小児科 三浦 陽子 先生)
14:55~15:25	男性に不妊要因があった場合の夫婦関係とその心理について (本場公認心理師 中島 美佐子 先生)
15:25~15:40	休憩
15:40~16:50	事例を用いたアプローチの実践
	●泌尿器科医の立場から (慶応義塾大学 泌尿器科 樋口 誠 先生)
	●産婦人科医の立場から (大阪大学 産婦人科 河野 美穂 先生)
	●小児科医の立場から (大阪大学 小児科 三浦 陽子 先生)
	●臨床心理士の立場から (本場公認心理師 中島 美佐子 先生)
	●看護士の立場から (上智大学 総合人間科学部 看護学科 渡邊 知映 先生)
16:50~17:00	閉会の辞 アンケート記入

主催：日本がん・生殖医療学会
共催：上智大学総合人間科学部看護学科

がん告知後早期から、看護師による患者サポートが重要！
→がん医療にも生殖医療にも精通した「がん・生殖医療専門ナース」の育成を考える必要性有り



平成26-28年度厚生労働科学研究費補助金 がん対策推進総合研究事業 (がん政策研究事業) 「若年乳がん患者 サバイバーシップ向上を 志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築」 研究代表者 鈴木直

- ◆ 日本生殖心理学会：森本義晴理事長 (IVF JAPANグループ代表)
日本生殖心理学会認定生殖心理カウンセラー：63名
日本生殖心理学会認定生殖医療相談士：259名
- ◆ 日本がん・生殖医療学会：鈴木直 (理事長)



- ◆ 日本生殖心理学会、日本がん・生殖医療学会との共同で、**当班研究班員が中心**になって運営。
- ◆ 対象：臨床心理士で、かつ、**生殖またはがん領域で既に研修や資格を終了した者**
- ◆ 期間：**年1回開催、32時間程度の講義、演習、試験**
- ◆ 資格授与：講座参加かつ試験合格による→その後実際の診療の現場を陪席する義務あり



がん・生殖医療専門心理士養成講座開設
2016年～

がん・生殖医療専門心理士→全国に18名

各地域がん・生殖医療ネットワークの全国展開

沖縄県 2016年10月、鹿児島県:準備中、宮崎県:準備中、熊本県 2016年4月
長崎県 2014年1月、大分県 2013年、福岡県 2014年、
広島県 2017年3月、岡山県 2013年12月

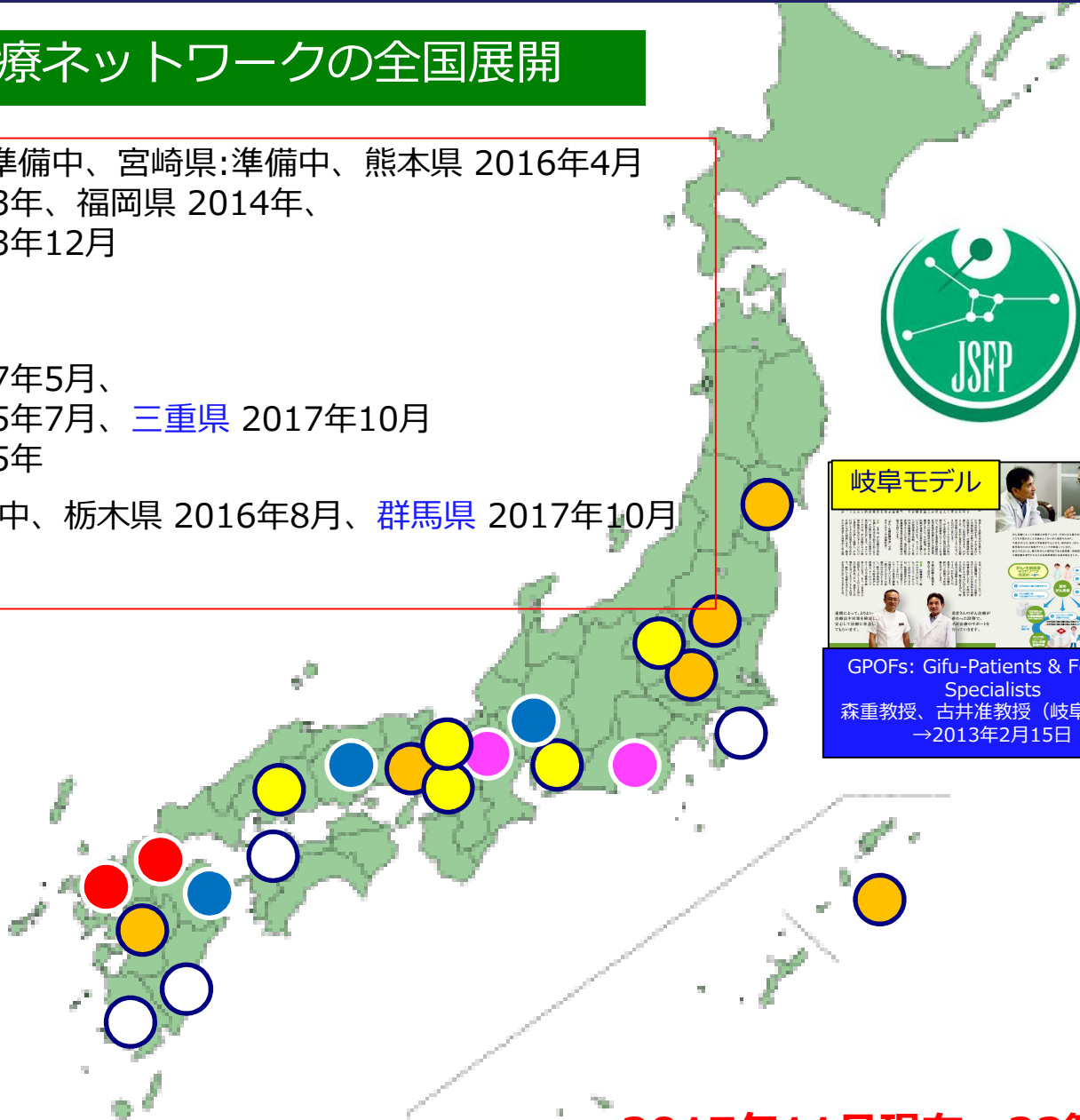
愛媛県:準備中

兵庫県 2016年1月、大阪府 2017年5月、
京都府 2017年4月、滋賀県 2015年7月、三重県 2017年10月
岐阜県 2013年2月、静岡県 2015年

埼玉県 2016年1月、千葉県:準備中、栃木県 2016年8月、群馬県 2017年10月

宮城県 2016年

- 2013年
- 2014年
- 2015年
- 2016年
- 2017年
- 準備中



2017年11月現在、22箇所

研究結果から、子供・子育て支援にむけて・・・

【5つの提言】

- ① がん治療医と生殖を専門とする医師の密な医療連携体制構築のさらなる促進の必要性
- ② がん・生殖医療の啓発と情報発信の促進の必要性
- ③ がん・生殖医療の治療内容に関する登録制度の構築の必要性
- ④ 妊孕性温存治療に対する公的助成金補助制度の構築の必要性
- ⑤ がん・生殖医療に関わるヘルスケアプロバイダー（看護師、心理士、薬剤師など）の育成の必要性

が明らかにされた。

小児、AYAがん患者の妊孕性温存診療ガイドライン



一般社団法人 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年版

JSCO Clinical Practice Guidelines 2017
for Fertility Preservation in Childhood,
Adolescent and Young Adult Cancer Patients

総論
女性生殖器
乳腺
泌尿器
小児
造血器
骨軟部
脳
消化器

金原出版株式会社

総論
+
女性生殖器
乳房
泌尿器
小児
造血器
脳
骨軟部
消化器（8領域）

- ✓ 2006年1月ー2015年11月までに報告された文献を検索（原則）
- ✓ 本ガイドラインは本領域の倫理的側面からエビデンスベースではなく**コンセンサスベースのガイドライン**となっている。

小児思春期、若年がん患者の妊孕性温存診療ガイドライン



一般社団法人
日本癌治療学会



~~がん患者は妊孕性温存療法を行うべき
がん患者が妊娠できるようになった！！~~

○ ✓ 情報提供を行う

総論 [CQ1]

挙児希望を有するがん患者に対して、どのような妊孕性に関連する情報を提供すべきか？

推奨

1. がん治療医は、何よりもがん治療を最優先とする。 推奨グレード なし
2. がん治療医は、がん治療によって生殖可能年齢内に不妊となる可能性およびそれに関する情報を患者に伝える。 推奨グレード なし
3. 挙児希望がある場合、がん治療医は、可能な限り早期に生殖医療を専門とする医師を紹介する。 推奨グレード なし
4. がん治療医は、生殖医療を専門とする医師との密な医療連携のもと、妊孕性温存療法の有無やその時期を考慮する。 推奨グレード なし