

第1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3
令和3年2月1日	

# 小児・AYA世代のがん患者等に対する 妊孕性温存療法について

厚生労働省健康局がん・疾病対策課

令和3年2月1日

## 2. 患者本位のがん医療の実現

### ○AYA世代のがんについて(抜粋)

#### 〈現状・課題〉

AYA世代は、年代によって、就学、就労、生殖機能等の状況が異なり、患者視点での教育、就労、生殖機能の温存等に関する情報・相談体制等が十分ではない。心理社会的状況も様々であるため、個々のAYA世代のがん患者の状況に応じた多様なニーズに対応できるよう、情報提供、支援体制及び診療体制の整備等が求められている。

#### 〈取り組むべき施策〉

国は、関係学会と協力し、治療に伴う生殖機能等への影響など、世代に応じた問題について、医療従事者が患者に対して治療前に正確な情報提供を行い、必要に応じて、適切な生殖医療を専門とする施設に紹介できるための体制を構築する。

## 3. 尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築

### ○就労以外の社会的な問題について(抜粋)

#### 〈現状・課題〉

がん治療に伴う外見（アピアランス）の変化（爪、皮膚障害、脱毛等）、診療早期における生殖機能の温存、後遺症及び性生活（セクシャリティ）に関する相談支援並びに情報提供の体制が構築されていないこと等が指摘されているものの、十分な検討がなされていない。

#### 〈取り組むべき施策〉

国は、がん患者の更なるQOL向上を目指し、医療従事者を対象としたアピアランス支援研修等の開催や、生殖機能の温存等についての的確な時期に治療の選択ができるよう、関係学会等と連携した相談支援及び情報提供のあり方を検討する。

〈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

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(案)

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月上旬)

報告

第75回  
がん対策推進協議会

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

# 事業の実施にあたり検討が必要な事項

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

## 〈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妊孕性温存療法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。



## 〈対応方針(案)〉

○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)としてはどうか。

# (参考) 妊孕性温存療法について

- ◆ 妊孕性とは、妊娠するための機能、妊娠する能力のこと。
- ◆ がん治療（化学療法、放射線療法）等の副作用により、主に卵巣、精巣等の機能に影響を及ぼし、妊孕性が低下もしくは失われる場合がある。
- ◆ がん治療等の前に胚（受精卵）、卵子、卵巣組織、精子を採取し長期的に凍結し保存する場合がある。



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)

小児AYA世代がん患者と妊よう性について厚生労働省のこれまでの取組（厚労省科研費）

- 1: 医療者、患者支援の手引き、マニュアルの作成
- 2: がん・生殖医療に関する人材育成・体制整備
- 3: 小児・AYA世代がん患者の妊孕性温存療法の実態把握

## 2. 対象者の要件について (1)対象者の年齢

### 〈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
  - ・特定不妊治療助成制度（43歳未満）との整合性 等
- 事業の対象とする方の年齢下限については、以下の点に留意する必要がある。
  - ・小児に妊孕性温存療法を施行する場合の技術的安全性、がん治療への影響
  - ・年齢によって、治療に関する理解力等に差がある 等



### 〈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、小児・AYA世代の患者への対策であること、妊娠を計画する際には特定不妊治療助成制度の対象となることを想定していることから、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）としてはどうか。
- 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こととしてはどうか。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としてはどうか（2（3）及び（4）参照）。

## 2. 対象者の要件について (2)対象疾患ならびに対象とする治療内容

### 〈検討の視点〉

- 本事業の対象とする疾患（原疾患）や当該原疾患に対する治療法の範囲を定める必要がある。
- 予想される妊孕性低下のリスク評価は、根拠に基づき医学的に妥当である必要がある。
- 医学的なリスク評価に応じて対象者を設定することが必要。
- 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の対応につき検討が必要。
- 対象者の選定にあたっては、妊孕性温存療法が原疾患の治療に与える影響等についても考慮する必要がある。



### 〈対応方針（案）〉

- 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してはどうか。
  - ・「**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。
  - ・ただし、**男性における「低リスク」は一時的な造精機能低下のため対象外**。
  - ・**超低リスクまたはリスクなし及びリスク不明とされている治療については、対象外**。
  - ・**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としてはどうか。**（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こととしてはどうか。**
- 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**としてはどうか。
- 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としてはどうか。**

## 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

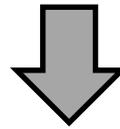
### 〈検討の視点〉

#### 【対象者の選定方法】

○対象者の選定にあたっては、妊孕性温存療法が原疾患の治療に与える影響等についても考慮する必要がある（再掲）。

#### 【説明と同意】

○妊孕性温存療法について、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。  
○未成年患者の場合には、年齢に応じた対応が必要。



### 〈対応方針（案）〉

#### 【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してはどうか。**

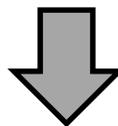
#### 【説明と同意】

○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**としてはどうか。  
○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）こととしてはどうか。  
○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としてはどうか。

### 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

#### 〈検討の視点〉

- 妊孕性温存療法の医学的適応判断にあたっては、原疾患の治療に与える影響等を慎重に考慮する必要があることから、原疾患の治療医と生殖医療医の密な連携が必要。
- 加えて、対象患者が妊孕性温存療法を希望した場合、速やかに適切な妊孕性温存療法を実施するため、事前の連携体制が求められる。



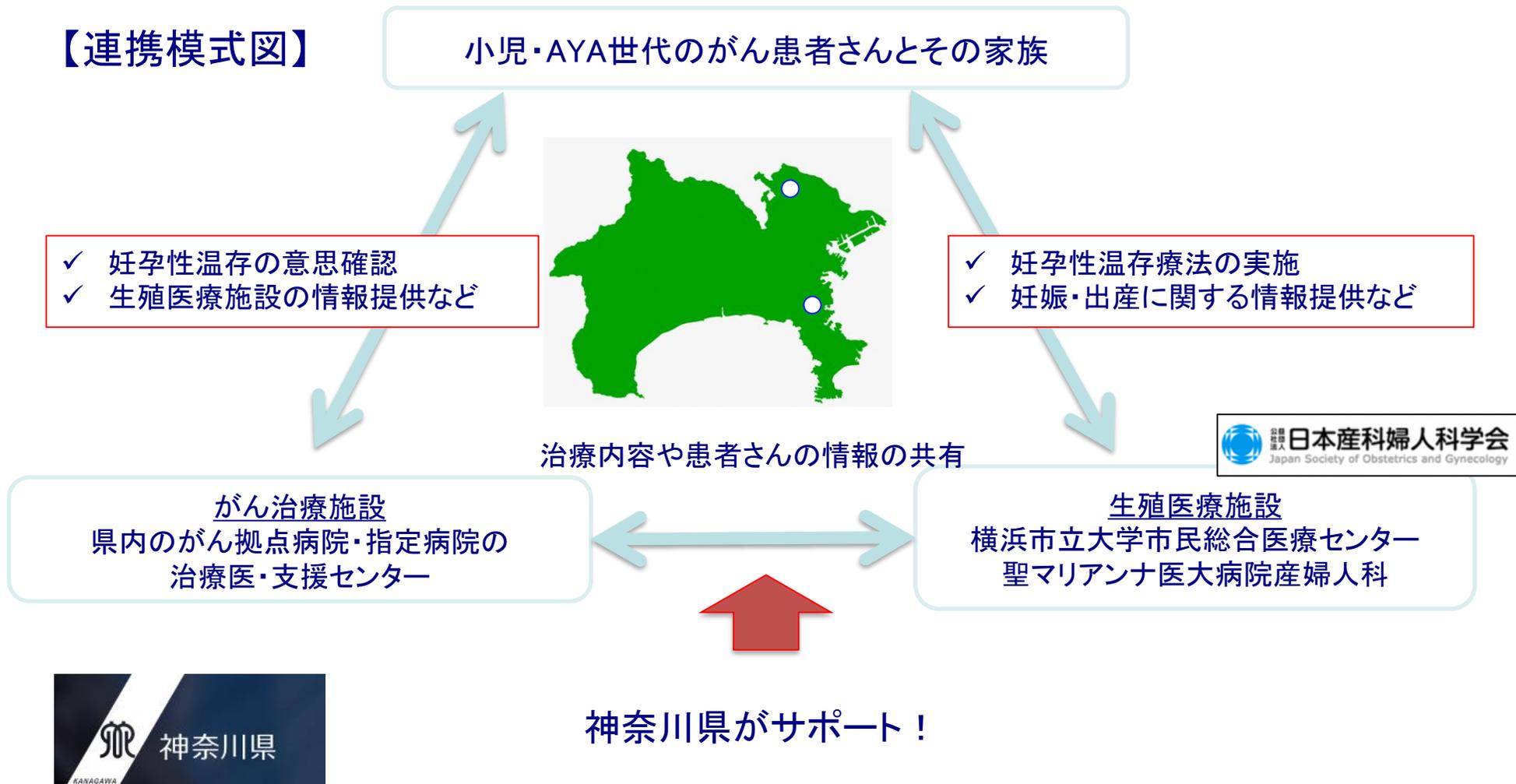
#### 〈対応方針（案）〉

- 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してはどうか。

#### （※）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。

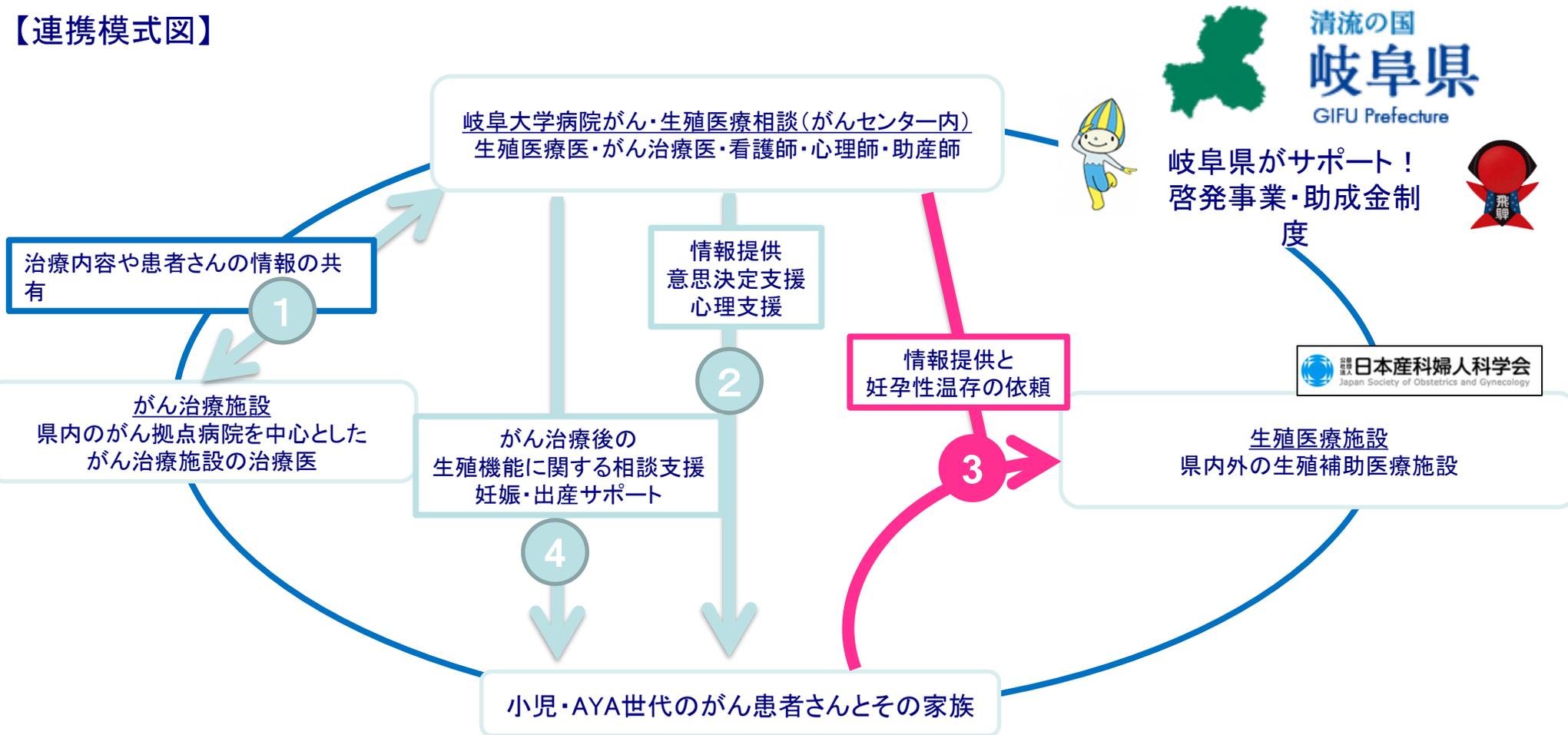
## 【連携模式図】



(鈴木直先生提供資料より抜粋・一部改変)

- ✓ 神奈川県がん診療連携協議会(県立がんセンター)＋神奈川県健康医療局保健医療部がん・疾病対策課
- ✓ 県の連携協議会でがん・生殖医療に関する研修会を開催する

## 【連携模式図】



(鈴木直先生提供資料より抜粋・一部改変)

- ✓ 岐阜大学医学部附属病院がんセンター、岐阜県健康福祉部
- ✓ 定期世話人会で体制のアップデートを図り、医療従事者向けの研修会を開催する

### 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

##### 〈検討の視点〉

##### 【妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）】

- 通常の生殖補助医療とは異なる医学的、倫理的、社会的な留意点を有する治療を適切に行える必要がある。
- 検体保存は若年患者の場合、長期間にわたる可能性があり、運営が安定している必要がある。
- 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。

##### 【原疾患の治療実施医療機関】

- 医学的適応判断に加えて、患者への情報提供・相談支援・精神心理的支援を行うことが求められる。



##### 〈対応方針（案）〉

##### 【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。
- 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。

##### 【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としてはどうか。

### （卵子・胚の保存）

8. 凍結されている未受精卵子はその卵子の由来する被実施者に帰属するものであり、その被実施者は当該ART登録施設に対し、凍結未受精卵子の保管を委託する。また、凍結されている胚はそれを構成する両配偶子の由来する被実施者夫婦に帰属するものであり、被実施者夫婦は当該ART登録施設に対し、胚の保管を委託する。

9. 未受精卵子の保存期間中、当該ART登録施設は、定期的に、被実施者（被実施者が未成年の場合は被実施者と代諾者の両者、被実施者の意思確認が困難な場合は代諾者）に対して未受精卵子の保存を継続する意思の有無を確認することを要す。また、胚を凍結保存期間中は、当該ART登録施設は、定期的に、被実施者夫婦に対して胚の保存を継続する意思の有無を確認することを要す。

10. 保存された未受精卵子、胚は、以下のいずれかの場合に廃棄される。（1）被実施者（胚の場合は、被実施者夫婦のいずれか）から廃棄の意思が表明された場合。（2）被実施者が生殖年齢を超えた場合。（3）被実施者（胚の場合は、被実施者夫婦のいずれか）が死亡した場合。

11. 凍結された胚の保存期間は、被実施者夫婦が夫婦として継続している期間であって、かつ卵子を採取した女性の生殖年齢を超えないこととする。

12. 当該ART登録施設で卵子または胚の保存を継続できない場合、当該ART登録施設は被実施者（胚の場合は、被実施者夫婦双方）に通知し、被実施者の同意を得たうえで、改めて原疾患治療施設と連携して、他のART登録施設での卵子保存の継続を検討する。

## 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

#### 〈検討の視点〉

##### 【収集する臨床情報等の項目】

○妊孕性温存療法の妊娠・出産に関する有効性等のエビデンスを得るために必要な臨床情報等を収集することが必要。事業実施に伴い、必要に応じて収集項目を拡張する可能性にも留意。

##### 【臨床情報等の収集・管理】

○情報収集については、定期的に患者とのコンタクトを有する医療機関を中心に行う。

○既存の患者レジストリを活用することを基本とする。



#### 〈対応方針（案）〉

以下の通りとしてはどうか。

##### 【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。

## 4. 妊孕性温存療法の有効性等の検証について (3) 主要なアウトカム

### 〈検討の視点〉

○有効性や安全性の評価を行うとともに、より有効かつ安全な治療の実現を目指す事が求められる。



### 〈対応方針（案）〉

○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してはどうか

- ・ 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**としてはどうか。

## 5. 妊孕性温存療法にかかる助成について (1) 所得制限等

### 〈検討の視点〉

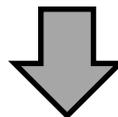
○妊孕性温存療法にかかる助成にあたっては、所得制限のあり方<sup>(※1)</sup>や助成対象となる費用の考え方<sup>(※2)</sup>について検討する必要がある。

現在、妊孕性温存療法にかかる費用助成を行っている自治体においては、

※1 所得制限を設けている自治体がある。

※2 助成対象となる費用の決定方法としては以下の2通りがある。

- ① 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
- ② 妊孕性温存療法に要した医療保険適用外費用の1/2の額を上限



### 〈対応方針（案）〉

○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、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してはどうか。

## 5. 妊孕性温存療法にかかる助成について (2) 助成回数

### 〈検討の視点〉

- 妊孕性温存療法については、1名の患者に複数回行われる場合があり、助成回数のルールが必要。
- がん等の患者の場合は、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、生命予後に影響を与える可能性があるため、一般的に通常の不妊治療のように何度も行われるものではない。
- 卵巢組織凍結における組織採取は通常1回のみしか行われない。
- 卵巢組織凍結を行った患者が妊娠を計画し組織再移植を行った場合の助成制度は存在しない。



### 〈対応方針（案）〉

- 胚（受精卵）凍結、未受精卵凍結、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回まで助成可能としてはどうか。
- 卵巢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回まで助成可能としてはどうか。

表2：妊孕性温存療法ごとの助成回数（案）

対象治療	助成回数(案)
① 胚(受精卵)凍結	2回まで
② 未受精卵凍結	2回まで
③ 卵巢組織凍結	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

#### 〈検討の視点〉

##### 【実施医療機関の指定等の手続き】

○妊孕性温存療法の有効性・安全性を確保するためには、実施医療機関等の質を担保する必要がある。

##### 【普及啓発】

○普及啓発にあたっては、科学的に正しい情報が、できるだけ多くの方に届く方策が求められる。

##### 【人材育成】

○妊孕性温存療法を有効かつ安全に実施するためには、当該治療及び心理社会的ケアを担う人材のさらなる育成が重要。



#### 〈対応方針（案）〉

##### 【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**することとしてはどうか。

○**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**こととしてはどうか。

##### 【普及啓発】

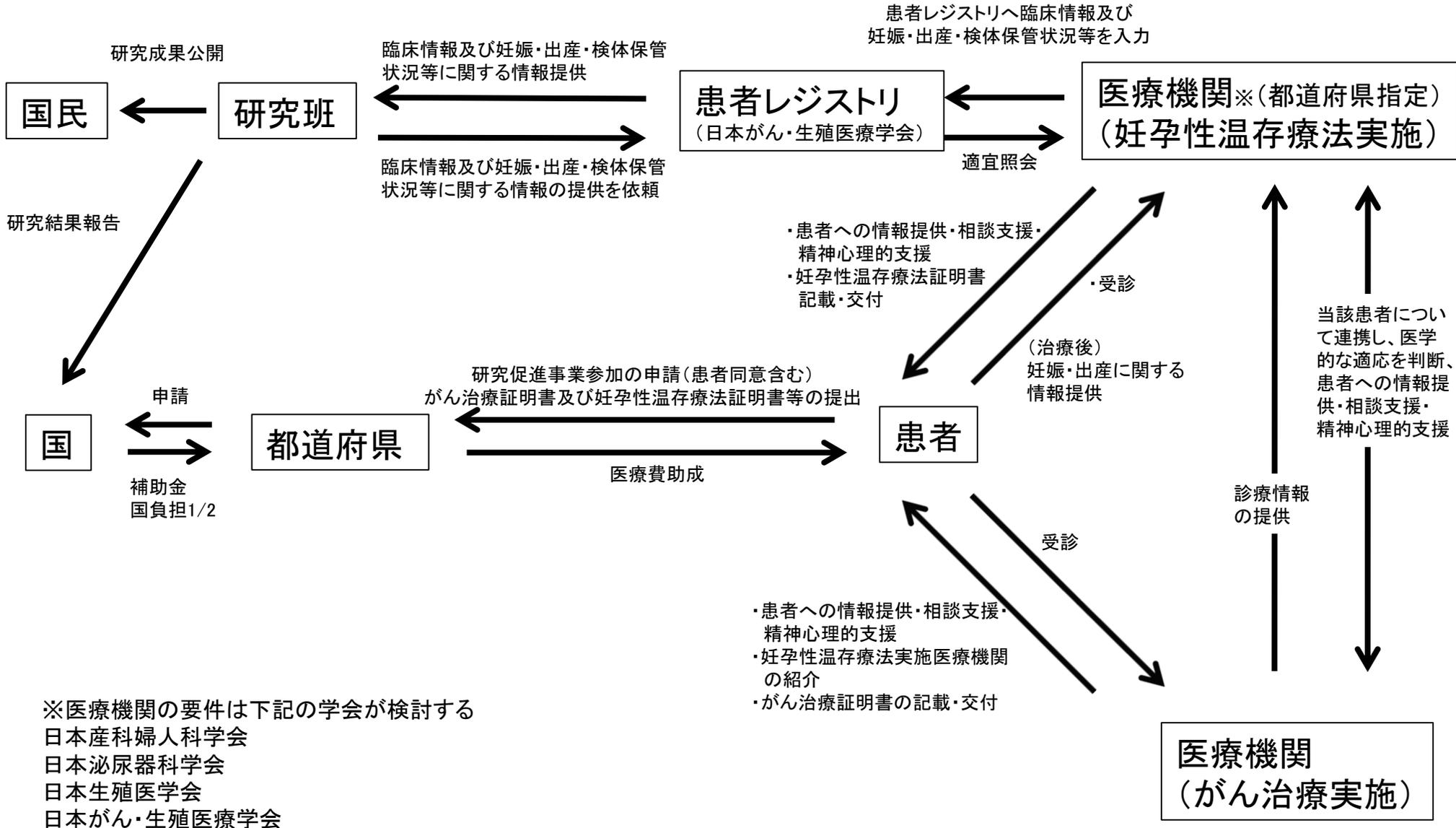
○国は当該事業の実績等をもとに、厚生労働科学研究費補助金等を活用し、**最新の知見に基づく普及啓発資材の開発等を行う**こととしてはどうか。

○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**こととしてはどうか。

##### 【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て**はどうか。

# 7. 事業の全体像について(案)



※医療機関の要件は下記の学会が検討する  
 日本産科婦人科学会  
 日本泌尿器科学会  
 日本生殖医学会  
 日本がん・生殖医療学会