

第2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 議事次第

日時:令和3年3月3日(水)

10:00~12:00

WEB開催

1 開会

2 議題

- (1) 事業の実施にあたり検討が必要な事項について
- (2) その他

【資料】

資料1 対象者の要件(治療内容)について(鈴木構成員提出資料)

資料2 妊孕性温存療法実施医療機関の施設認定要件について(鈴木構成員提出資料)

資料3 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

資料4 事業参加申請書(案)

資料5 妊孕性温存療法実施医療機関証明書(案)

資料6 原疾患治療実施医療機関証明書(案)

参考資料1 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開催要綱

参考資料2 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
(日本癌治療学会)(抜粋)

参考資料3 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(日本産科婦人科学会)

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

〈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

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)

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）とする。

【妊孕性温存療法の種類】

- ①胚（受精卵）凍結　　－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　　－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　　－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　　－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）　　－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。



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。

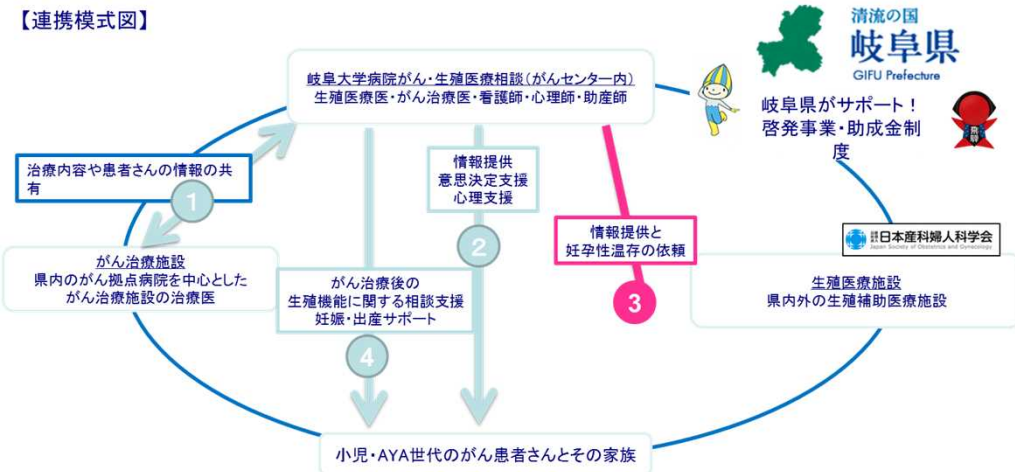
(※)がん・生殖医療の連携ネットワークについて

- ・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)



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

対象治療	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。

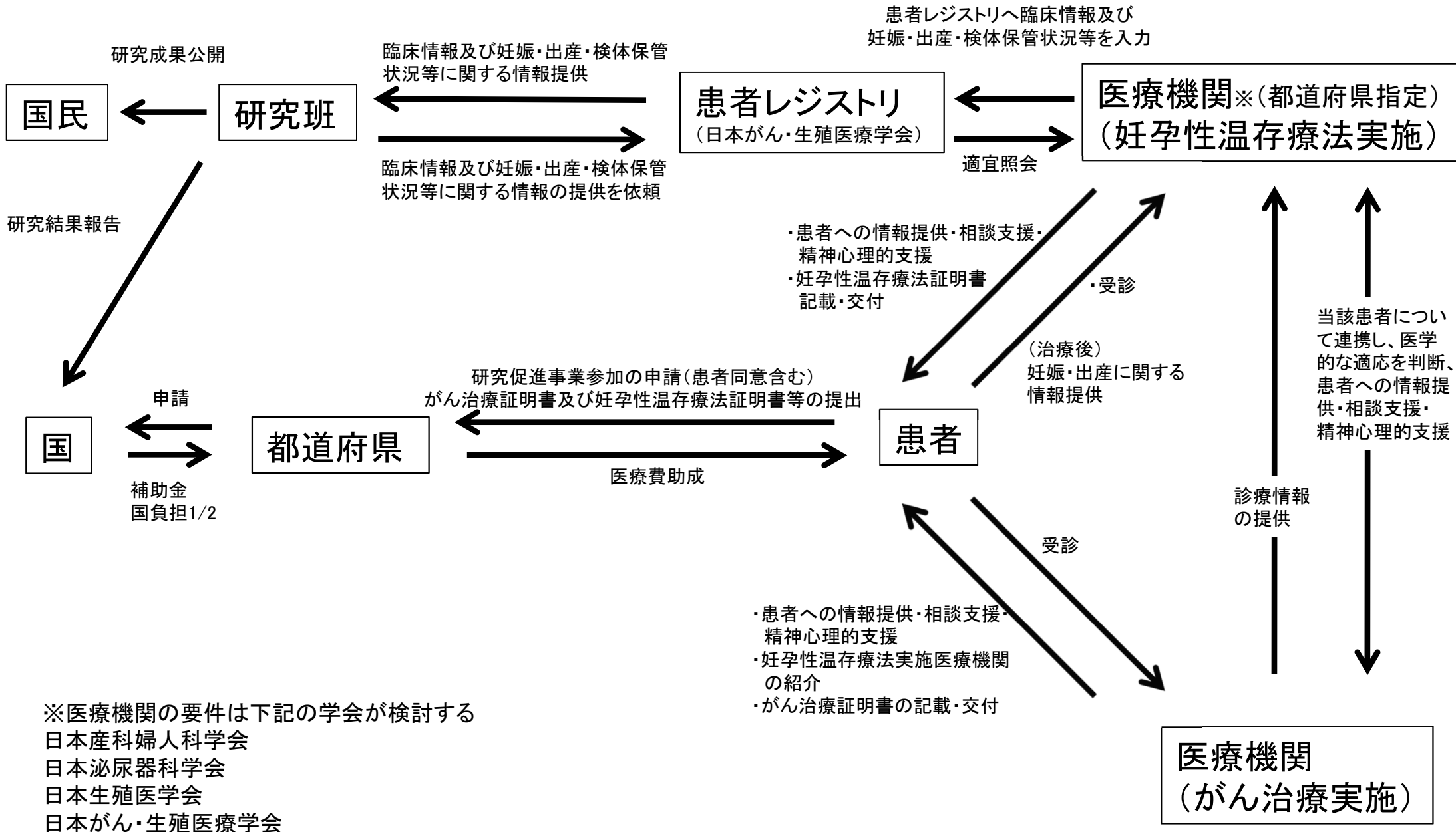
【普及啓発】

- 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



※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

様式第1号

〇〇都道府県
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参加申請書

〇〇知事 様

次のとおり申請します。

年 月 日

申請者	ふりがな					妊孕性温存療法を受けた者との関係
	氏名					
	生年月日・性別	年	月	日生	男・女	
	住所	〒 -				
	電話番号	- -				
妊孕性温存療法を受けた者 (申請者と同一であれば記入不要)	ふりがな					
	氏名					
	生年月日・性別	年	月	日生	男・女	
	住所	〒 -				
	電話番号	- -				
妊孕性温存療法研究促進事業の申請回数 (いずれかの番号に○を付けてください)					1 1回目の申請 2 2回目の申請 (1回目の申請は同一都道府県) 3 2回目の申請 (1回目の申請は他の都道府県)	
〇〇都道府県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業の対象となる費用について、特定不妊治療費助成事業に基づく助成を受けていますか					はい . いいえ 「はい」の場合、本助成を受けることはできません	
添付書類	(添付したものに☑) <input type="checkbox"/> 〇〇都道府県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業に係る証明書 (妊孕性温存療法実施医療機関) (様式第2号) <input type="checkbox"/> 〇〇都道府県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業に係る証明書 (原疾患治療実施医療機関) (様式第3号) <input type="checkbox"/> 住民票 (妊孕性温存療法実施日に〇〇都道府県内に住所を有していることが確認できるもの)					
振込先	フリガナ			金融機関名		
	口座名義			支店名	支店	
	口座種別	普通・当座	口座番号			
以下の事項について同意します。(同意いただけない場合は、本助成を受けることができません)						
・本事業の趣旨を理解し、小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法に関する研究促進事業に臨床情報等を提供すること。(原則として、生殖可能年齢を越える、あるいは、検体破棄申告があるまでの期間) ・本事業及び特定不妊治療費助成事業の助成状況について他の都道府県へ照会及び提供をすること。						
年 月 日					助成決定金額	
申請者氏名 (自署)					※〇〇都道府県使用欄	
					円	

◎注意事項

- 1 妊孕性温存療法を受けた方が未婚で未成年の場合は、申請者欄には親権者名又は未成年後見人名を記載してください。
- 2 振込先指定口座は、申請者名義の口座としてください。
- 3 助成決定金額は、〇〇都道府県から文書で通知します。
- 4 助成の対象となる治療費は、妊孕性温存療法に要した費用のうち医療保険適用外の費用です。ただし、入院費、入院時の食事代等の治療に直接関係のない費用及び凍結保存の維持に係る費用は対象外です。
- 5 助成額は、妊孕性温存療法に要した医療保険適用外費用であり、精子は2万5千円、精子（精巣内精子採取）は35万円、胚（受精卵）は35万円、未受精卵子は20万円、卵巣組織は40万円が上限となります。
- 6 助成回数は、合計2回までです。
- 7 本事業の対象となる費用について、特定不妊治療費助成事業に基づく助成を受けている場合は、本事業の助成を受けることができません。
- 8 医療機関によっては、様式第2号及び様式第3号の発行に費用がかかる場合がありますが、その費用は自己負担となります。

郵送先

問合せ先

令和3年3月3日

様式第2号

〇〇都道府県
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係る証明書
(妊孕性温存療法実施医療機関)

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綱で示す対象者要件を満たす者に対し、妊孕性温存療法(※1)を実施し、次のとおり治療費を徴収したことを証明します。

年 月 日

医療機関の所在地

医療機関の名称

診療科

妊孕性温存療法主治医氏名

(自署)

妊孕性温存療法を受けた者	ふりがな			
	氏名			
	生年月日・性別等	年 月 日生	男・女	
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対象医療機関ですか。		はい ・ いいえ		
妊孕性温存療法について紹介を受けた原疾患主治医が所属する医療機関名と当該医師名		医療機関の名称 () 原疾患主治医の氏名 ()		
妊孕性温存療法研究促進事業の申請回数 (いずれかの番号に○を付けてください)		1 1回目の申請 2 2回目の申請 (1回目の申請は同一都道府県) 3 2回目の申請 (1回目の申請は他の都道府県)		
治療方法	I	男性へ妊孕性温存療法を実施した場合は、こちらに記入してください。 (いずれかの番号に○を付けてください。)		
		1 精子凍結保存	妊孕性温存療法実施日(※2) (年 月 日) 妊孕性温存療法終了日(※3) (年 月 日) (上記実施日と同じ場合も記載してください。)	
	2 精子凍結保存 (精巣内精子採取)	実施医療機関 ()		
II	女性へ妊孕性温存療法を実施した場合はこちらに記入してください。 (いずれかの番号に○を付けてください。)			
	1 胚(受精卵)凍結保存	妊孕性温存療法実施日(※2) (年 月 日) 妊孕性温存療法終了日(※3) (年 月 日) (上記実施日と同じ場合も記載してください。)		
	2 未受精卵子凍結保存	実施医療機関 ()		
3 卵巣組織凍結保存				
III	I、II以外で他医療機関依頼、院外処方等がある場合はこちらに御記入ください。 (※4)			
	他医療機関への依頼	あり ・ なし	院外処方	あり ・ なし
	医療機関名	()		()
	依頼内容	()		()
	上記の医療費について、今回の領収金額に	含む ・ 含まない		
領収金額合計	円(内訳は裏面のとおりに)			

※1 生殖機能が低下する又は失う恐れのある原疾患治療に際して精子、卵子又は卵巣組織を採取し、これを凍結保存するまでの一連の医療行為、若しくは卵子を採取し、これを受精させ、胚(受精卵)を凍結保存するまでの一連の医療行為のこと。

※2 精子、卵子又は卵巣組織の採取または卵巣組織の再移植を行った日。

※3 精子、卵子、卵巣組織又は胚(受精卵)の凍結保存または卵巣組織の再移植を行った日。

※4 主治医の治療方針に基づき、主治医の属する医療機関以外の他の医療機関で治療を行った場合は、主治医が患者から治療費として支払った領収書の提出を受け、領収金額を記載してください。

領収金額 内訳証明書

項 目	費 用
精子、卵子、卵巣組織の採取に要した費用（検査や排卵誘発剤代などを含む）	円
胚（受精卵）を凍結保存する場合の受精に要した費用（受精料、培養料など）	円
凍結保存に要した費用（凍結処置料、初回の凍結保存料など（更新料は含まない）	円
その他（ ）	円
その他（ ）	円
その他（ ）	円
合 計	円

領収金額に関する問合せ先	
担当課	
担当者	
電話番号	— —

- ・ 助成対象となる費用のみを計上してください。
- ・ 助成の対象となる費用は、ガイドラインに基づき行われる妊孕性温存療法に要する費用のうち、精子、卵子、卵巣組織の採取及び凍結並びに胚（受精卵）の凍結に係る医療保険適用外費用とします。
- ・ 助成の対象となる費用は、治療に要する費用（初回の凍結保存に要する費用を含む。）に限るものとし、入院費、入院時の食事代等の治療に直接関係のない費用及び凍結保存の維持に係る費用は対象外です。
- ・ 主治医の治療方針に基づき、主治医の属する医療機関以外の他の医療機関で治療を行った場合は、主治医が患者から治療費として支払った領収書の提出を受け、領収金額を記載してください。

様式第3号

〇〇都道府県
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係る証明書
(原疾患治療実施医療機関)

事業対象となる生殖機能が低下する又は失う恐れのある原疾患治療を次のとおり実施した(実施予定である)ことを証明します。

年 月 日

医療機関の所在地 _____

医療機関の名称 _____

診療科 _____

原疾患治療主治医氏名 _____

(自署)

妊孕性温存療法を受けた者	ふりがな			
	氏名			
	生年月日・性別等	年	月	日生 男・女
治療方法	原疾患について			
	原疾患名(※)	左記の診断日		
	()	年	月	日
		診断医療機関名		
		()		
原疾患に対する治療のうち、事業の対象となる治療				
治療内容に○を付けてください。(複数可)		事業の対象となる原疾患治療を開始した日又は開始予定日		
1 薬物療法		年 月 日		
2 放射線療法		実施医療機関名		
3 その他		()		
()		()		
妊孕性温存療法実施医療機関名				
()				
妊孕性温存療法研究促進事業の申請回数 (いずれかの番号に○を付けてください)		1 1回目の申請 2 2回目の申請 (1回目の申請は同一都道府県) 3 2回目の申請 (1回目の申請は他の都道府県)		

※ 原疾患名の欄には、がん等の診断名(例：悪性リンパ腫、再生不良性貧血など)を記載してください。