

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)

令和3年度当初予算
予算案:11億円
(国庫補助率1/2)

〈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へ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

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 一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 一体外受精、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 一卵巣を摘出し、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 一体外受精、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) 一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。

卵子(未受精)

- 未婚
- ✓ 月経周期がある
- ✓ 経腔採卵が可能

受精卵

- 既婚
- ✓ 月経周期がある
- ✓ 経腔採卵が可能

卵巣組織

- 未婚
- ✓ 月経周期がなくとも良い
- ✓ 経腔採卵が不可可能
- ✓ 顕微鏡にて最も造卵機能が強い

精子

- 既婚
- ✓ 射精ができ、精子がいる

精巣内精子採取術

- 未婚
- ✓ 射精ができるが、精子がいない
- ✓ 精子形成しているが、射精できない

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。

・ 「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巣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

・ 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。

7

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。

8

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

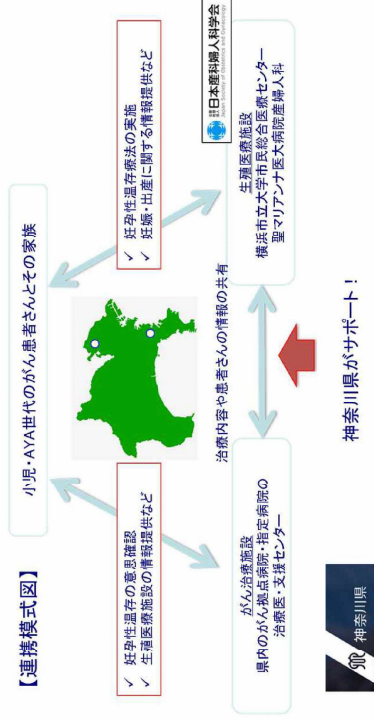
〈対応方針〉

○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。

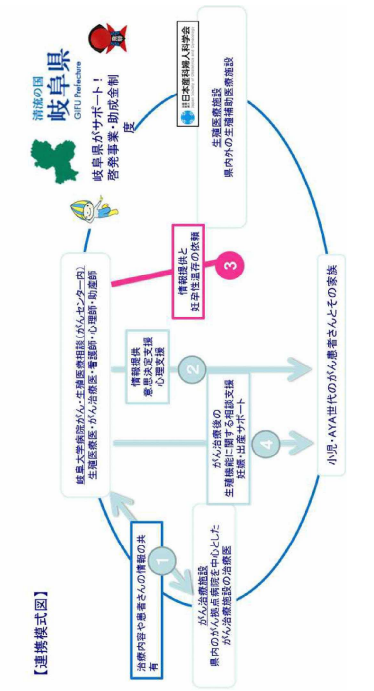
(※)がん・生殖医療の連携ネットワークについて

- ・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)



GFOPFs (岐阜県がん・生殖医療ネットワーク)



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