

分担研究報告書

がん・生殖医療連携のネットワーク構築に関する研究

研究分担者 鈴木 直 聖マリアンナ医科大学産婦人科学 教授

研究要旨

2012年に日本がん・生殖医療学会が設立されて以降、本邦においても小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存（生殖機能温存）に関する支援体制が構築されつつある。2017年に、「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年度版」が日本癌治療学会から刊行され、本邦においてもがん・生殖医療は新たな一分野として確立しつつある。なお、本ガイドラインの概説には本領域の今後の課題として、以下の5つ掲げられている；①がん・生殖医療におけるインフォームドアセント（小児、思春期）ならびにインフォームドコンセントの指針など治療選択のための体制整備、②妊孕性温存を希望しなかった患者や妊孕性温存療法の適応外となった患者に対する配慮、2012年頃以前にがん治療を受療したがんサバイバーのQOL維持と向上を目指した医療介入、③がん・生殖医療のさらなる啓発と情報発信の促進（がんサバイバーによるピアサポートを含む）、④妊孕性温存療法に対する公的助成金補助制度の検討、⑤がん・生殖医療に関わる専門医療従事者の育成、⑥がん・生殖医療の技術革新。「④妊孕性温存療法に対する公的助成金補助制度の検討」に関して、2016年の滋賀県と千葉県いすみの市に続き、京都府は2017年度以降「京都府がん患者生殖機能温存療法助成制度」を開始し、がん患者が経済的理由から治療開始前の生殖機能・妊孕性温存をあきらめないで済むようなサポート体制を構築している。その助成金対象者として、「2. ガイドラインに基づき、がん治療により生殖機能が低下する又は失う恐れがあると医師に診断された者」が含まれており、日本癌治療学会による本ガイドラインがその基となっている。2020年1月現在、全国の22の自治体で、小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関する公的助成金制度が導入されている。

そこで令和元年度は、先行してがん患者に対する、がん・生殖医療に関わる公的助成金制度が構築され導入されている5府県の実態を把握することで、導入されていない42都道府県に対する啓発ならびに公的助成金制度の課題を検証する目的で、「がん・生殖医療に関わる公的助成金制度導入地域における、公的助成金制度の実情に関する研究」を行った。さらに平成30年に施行した「全国の自治体におけるがん・生殖医療に関わる公的助成金制度構築によるAYA世代がん患者支援体制の必要性に関する意識調査」第2回目の調査を行った。

A. 研究目的

研究①：がん・生殖医療に関わる公的助成金制度導入地域における、公的助成金制度の実情に関する研究：先行してがん患者に対する、がん・生殖医療に関わる公的助成金制度が構築され導入されている、5 府県における実態を把握することで、導入されていない 42 都道府県に対する啓発ならびに公的助成金制度の課題を検証する。

研究②：がん・生殖医療に関わる公的助成金制度構築による AYA 世代がん患者支援体制の必要性に関する意識調査(第 2 回目)：2018 年 7 月に厚生労働省はがん診療連携拠点病院等の整備に関する指針で、地域がん診療連携拠点病院の指定要件について、(1) 診療体制の①診療機能の中に、生殖機能の温存に関する情報を共有する体制の整備を指定要件として明示致した。本領域をさらに啓発し、本邦における小児・AYA 世代がん患者のサバイバーシップ向上ならびにがん・生殖医療連携ネットワークにおける経済格差是正を志向して、平成 30 年度の本研究による実態調査(第 1 回目)以降、がん・生殖医療に関わる公的助成金制度の構築が令和元年度に増えつつある中で、現状を把握する目的で 2 回目の実態調査を計画立案した。

B. 研究方法

研究①：がん・生殖医療に関わる公的助成金制度導入地域における、公的助成金制度の実情に関する研究：対象とする自治体は、既に公的助成金制度導入された、滋賀県、京都府、岐阜県、埼玉県、広島県の 5 カ所。以下に、実態調査内容を記す。

「がん・生殖医療に関わる公的助成金制度導入地域における、公的助成金制度の実情に

関する実態調査」

府県名 ()

以下の3つの問いにお答え下さい

質問 1：小児・AYA 世代がん患者に対する生殖機能(妊孕性)温存療法に関する公的助成制度の運営を開始された年月日をお教え下さい。

質問 2：各年度の公的助成制度の実績をお教え下さい(なお、別紙としてまとめて頂いても結構です(自由形式))

例：201□年度、○○件・総額□円。

男性：○○件(精子凍結○件、TESE○件)・総額□円、疾患○○/△△件(精子凍結○件、TESE○件)：平均年齢○○歳(□歳—△歳)・・・。
女性：○○件(卵子凍結○件、受精卵凍結○件、卵巣組織凍結○件)・総額□円、疾患○○/△△件(卵子凍結○件、受精卵凍結○件、卵巣組織凍結○件)：平均年齢○○歳(□歳—△歳)・・・。

質問 3：本助成金制度を運用開始後の問題点があれば記載下さい。

研究②：がん・生殖医療に関わる公的助成金制度構築による AYA 世代がん患者支援体制の必要性に関する意識調査(第 2 回目)：対象は、全国 47 都道府県担当部署(既に公的助成金制度導入の 11 府県を含む)。以下に、実態調査内容を記す。

「全国の自治体におけるがん・生殖医療に関わる公的助成金制度構築による AYA 世代がん患者支援体制の必要性に関する意識調査」

都道府県名 ()

以下の 3 つの問いにお答え下さい。該当する番号一つに○を付けて頂ければ幸いです。ご協力頂ければ幸甚に存じます。

質問1：小児・AYA 世代がん患者に対する生殖機能（妊孕性）温存療法に関する公的助成制度（滋賀県、京都府、岐阜県、埼玉県、広島県）を、貴部署において構築する予定等に関してご意見をお聞かせ下さい。

1. 2020 年度に構築する予定あり（既に着手している）
2. 2020 年度に構築する予定あり（検討中）
3. 2021 年度以降に構築する予定あり
4. 構築する予定無し
5. 現段階では不明

*4. 構築する予定無し、5. 現段階では不明を選択された方は、質問2もお答え下さい。

質問2：4. 構築する予定無し、5. 現段階では不明を選択された方のみお答え下さい
質問1でお答えされたその理由をお聞かせ下さい。

1. 自治体内のがん・生殖医療連携ネットワークが存在していないため（がん・生殖医療連携体制の未整備）
2. 自治体内のがん・生殖医療連携ネットワークと連絡を取る手段が無い
3. 予算額の問題（観点）から
4. その他：【自由記載】

質問3：貴部署と貴自治体のがん・生殖医療連携ネットワークとの関係性についてご意見をお聞かせ下さい。該当する番号一つに○を付けて頂ければ幸いです。

1. がん・生殖医療連携ネットワークと連絡を取り、生殖機能の温存に関する情報を共有する体制の整備を進めている
2. がん・生殖医療連携ネットワークと連絡を取っておらず、生殖機能の温存に関する情報を共有する体制の整備をまだ進めていない

3. がん・生殖医療連携ネットワークの存在を知らない
4. 連絡する予定無し
5. 現段階では不明

C. 研究結果

研究①：がん・生殖医療に関わる公的助成金制度導入地域における、公的助成金制度の実情に関する研究：

質問1：

1. 滋賀県：平成28(2016)年4月1日
2. 京都府：平成29(2017)年12月25日：但し、助成金交付はH29年に妊孕性温存療法を施行した全ての患者が対象となる
3. 埼玉県：平成28(2018)年4月1日：H30年8月30日にプレスリリース
4. 岐阜県：平成30(2018)年12月1日：但し、助成対象者はH30年4月1日以降の受診者に遡って申請可とする
5. 広島県：平成30(2018)年4月12日：但し、助成対象者はH30年4月1日以降の受診者に遡って申請可とする

質問2：

【滋賀県】

- ✓ 男性：上限2万円
- ✓ 女子：上限10万円（妊孕性温存療法の内容にかかわらず）
- ✓ 43歳未満
- ✓ 予算の根拠：
- ✓ 実績：H28:74万円、H29:54万円、H30:80万円

滋賀県がん患者妊孕性温存治療助成事業 実績

	精子凍結	受精卵凍結	卵子凍結	卵巣組織凍結	実	延べ	男性(実)	女性(実)
平成28年度	2	1	2	5	9	10	2	7
平成29年度	2	1	2	2	7	7	2	5
平成30年度	5	1	3	4	12	13	5	7
3か年度計	9	3	7	11	28	30	9	19

平成28～30年度年代別助成者数(実)

20歳未満	20歳代	30歳代	40歳代	計
7	8	8	5	28

【京都府】

- ✓ 男性：上限3万円
- ✓ 女子：上限20万円（妊孕性温存療法の内容にかかわらず：申請額が20万円を超えていれば満額）
- ✓ 40歳未満
- ✓ 予算の根拠（500万円、リーフレット作成費や会議費を含む）：妊孕性温存療法助成金としては、京都府地域がん登録のデータから対象年齢の患者の内放射線療法もしくは薬物療法のいずれかを実施した人数を抽出しかつ、医師から説明を聞いて実施を決断するのが70%（府立医大調べ）として→女性は20万円x16名=320万円、男性は3万円x9名=27万円=347万円（男女合わせて）
- ✓ H30年度の最終実績：3,711,789円（女性は18名；3,421,269円、男性は10名；290,520円）

助成状況（平成29年度）

	内訳				合計
	男性	女性			
	5	8			13
		精子	卵子	卵巣	
	5	4	1	3	
0～9歳	0	0	0	0	0
10～19歳	2	0	0	1	3
20～29歳	3	3	1	1	8
30～39歳	0	1	0	1	2

助成状況（平成30年度）

	内訳				合計
	男性	女性			
	3	1			4
		精子	卵子	卵巣	
	3	1	0	0	
0～9歳	0	0	0	0	0
10～19歳	0	0	0	0	0
20～29歳	2	0	0	0	2
30～39歳	1	1	0	0	2

平成30年度内18歳未満に助成が実施した例

【埼玉県】

- ✓ 男性：上限3万円（Onco-TESEに25万円）
- ✓ 女子：上限25万円（妊孕性温存療法の内容にかかわらず：申請額が20万円を超えていれば満額）

- ✓ 43歳未満
- ✓ 予算の根拠：
- ✓ H30年度の実績（3月24日時点）：3,097,584円（女性は11件；2,680,000円、男性は9件；417,584円）

2018年度（3月24日時点）

助成総額 3,097,584円

男性：9件（精子凍結9件、TESE0件）・総額 417,584円

女性：11件（卵子凍結6件、受精卵凍結3件、卵巣組織凍結3件）・総額 2,680,000円

	妊孕性温存治療	年代				治療方針別					平均年齢	件数	助成金額
		10歳代	20歳代	30歳代	40歳代	手術療法	放射線療法	化学療法	その他	不明			
男性	精子凍結	0	2	3	3	7	1	3	1	2	28.0	9	417,584
	TESE	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0	0	0	
	卵巣組織凍結	2	1	0	0	2	1	0	0	0.0	19.8	3	750,000
女性	受精卵凍結	0	1	3	2	1	1	1	3	0	28.0	6	1,180,000
	受精卵凍結	0	0	1	2	0	0	0	3	0	23.2	3	750,000
合計		2	3	7	7	8	3	4	7	2	28.1	21	3,097,584

※精子凍結凍結した方が少ないため、申請人数は20人、助成金額が卵巣凍結21人

【岐阜県】

- ✓ 男性：上限3万円
- ✓ 女子：上限20万円（妊孕性温存療法の内容にかかわらず）
- ✓ 意思決定支援もあり
- ✓ 43歳未満
- ✓ 予算の根拠（115万円+55万円）：温存治療の費用助成の115万円は、男性3万円x4=12万円、女性20万円x5=100万円、意思決定支援5千円x6=3万円。がん患者の生殖機能温存支援のためのネットワーク事業の55万円。
- ✓ H30年度の実績：総額820,520円。女性は7件（卵子凍結3件、意思決定支援のみ4件）の62万円で、平均年齢25.4歳（13-37）。男性は7件（精子凍結7件）の200,520円で、平均年齢22.8歳（15-37）。

【広島県】

- ✓ 男性：上限2万円
- ✓ 女子：上限20万円（妊孕性温存療法の内容にかかわらず）
- ✓ 40歳未満

平成30年度(確定)						
	温存治療別件数	疾患別件数	年齢別件数	助成合計額		
男性	精子凍結 7	精巣がん	0~14歳	1	125,820円 (平均17,974円)	
		虫垂がん	16~20歳	1		
		上行結腸がん	21~25歳	1		
		急性リンパ性白血病	26~30歳	1		
		松果体胚細胞腫瘍 骨肉腫	31~35歳	3		
			(平均26.28歳)			
女性	卵子凍結 11	乳がん	16~20歳	1	4,022,326円 (平均191,539円)	
		横行結腸がん	21~25歳	5		
		骨肉腫	26~30歳	2		
		下垂体胚細胞腫瘍	31~35歳	7		
		悪性神経膠腫	36~39歳	6		
				(平均30.33歳)		
	受精卵凍結 9	乳がん	8			
卵巣組織凍結 1	卵巣境界悪性腫瘍	1				
計	28			4,148,146円		

質問3：

【滋賀県】

- ✓ 滋賀県下で妊孕性温存を受けた総患者あたりの助成状況が分からないこと
- ✓ 滋賀医科大学附属病院で妊孕性温存を行った患者には全例助成がある事を説明してるが、全例助成を受けているわけではない→妊孕性温存の説明の際に申請書を渡すこととした

【京都府】

- ✓ 対象ががん治療開始前の患者としているため、治療寛解期の患者が対象となくなってしまう→今後京都府と検討会含めて、議論を行っていく予定

【埼玉県】

- ✓ カウンセリングのみ(約75%)の症例が対象とならない
- ✓ SLE等に対するシクロホスファミドは対象とならない
- ✓ 受精卵凍結への助成金額などが不妊症より少ない。妊孕性温存では最大25万円・40歳未満・1回のみ、不妊治療女性では最大3-40万円・43歳未満・3-10回となっている。40-42歳の妊孕性温存をどう考えるか？受精卵凍結ならば、40-42歳一でも将来の妊娠可能性は遜色ないのか？特に、不妊治療中にがんが

見つかった場合など「不妊治療」として受精卵凍結を施行することは容認されるか？

- ✓ 精子凍結に対する施設条件がやや曖昧。今後、精子凍結(精巣生検を含む)の施設条件や施設登録制度を確立すべきであろう。

【岐阜県】

- ✓ 特になし

【広島県】

- ✓ 特になし

研究②：がん・生殖医療に関わる公的助成金制度構築によるAYA世代がん患者支援体制の必要性に関する意識調査(第2回目)：令和2年1月15日に、第1回目の調査と同じ全国の担当部署に第2回目の調査票を郵送した。令和2年4月26日現在、後1自治体からの返信を残すのみとなっている。COVID-19アウトブレイクの現状から、調査票回収の催促→期限を伸ばしたため、第2回目の実態調査の結果は、解析後次年度の報告書に掲載することとした。

D. 考察

研究①：がん・生殖医療に関わる公的助成金制度導入地域における、公的助成金制度の実情に関する研究：先行して導入された5府県の、がん・生殖医療に関わる公的助成金制度の実情を把握することができた。平成30年度(2018)は、5府県で男性41名、女性62名の計103名のがん患者に対して、1243万4573円が助成されていた。なお、問題点として以下の8点があげられた。

1. 自治体内で妊孕性温存を受けた総患者あたりの助成状況が分からない。
2. 原則全例に助成金制度に関する説明を行っているが、全例が助成を受けてい

るわけではない。

3. がん治療開始前の患者が対象のため、治療寛解期の患者が対象となくなってしまうこと。
4. カウンセリングのみ症例が対象とならないこと（岐阜県を除く）。
5. SLE 等に対するシクロホスファミドは対象とならないこと。
6. 受精卵凍結への助成金額などが不妊症より少ないこと。
7. 精子凍結に対する施設条件がやや曖昧なこと。
8. Onco TESE に対する助成金対象も検討する必要性があること。

E. 結論

先行して導入された5府県の、がん・生殖医療に関わる公的助成金制度の実態調査の結果、自治体内で多くの小児・AYA 世代がん患者に助成金制度が活用されていないことから、依然がん・生殖医療連携の壁と経済的負担の壁が高い現実が浮き彫りになった。また、助成金制度の対象疾患や対象の行為の見直しに関する検討や、不妊助成金制度との兼ね合いに関する検討など、解決すべき課題が多いことが明らかになった。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし