

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

小児 AYA 世代がん患者などの生殖機能温存に関わる支援における対象者数  
および最大助成金額に関する試算 2020

鈴木 直 聖マリアンナ医科大学 産婦人科学 教授

高井 泰 埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科学 教授

古井 辰郎 岐阜大学大学院医学系研究科 准教授

平成 29 年（2017 年）に施行されたがん研究振興財団がんサバイバーシップ研究助成金成果「がん治療後に子供をもつ可能性を残す 思春期・若年成人がん患者に対するがん・生殖医療に要する時間および経済的負担に関する実態調査」（若年性乳がんサポートコミュニティ Pink Ring 御舩美絵、聖路加国際大学 北野敦子）によると、AYA 世代がん患者 493 名対象とした調査の結果、AYA 世代がん患者はがん治療費に加え妊孕性温存に要する費用が経済的負担になっている事実が明らかにされた。具体的には、妊孕性温存を実施した 17%の患者の半数が 50 万円以上妊孕性温存療法の費用として支払っており、約 70%ががん診断時の年収が 400 万円未満と回答する中で、がん治療費に加え妊孕性温存に要する費用が経済的負担となっているとの報告を行っている。そして、21%の患者が、妊孕性温存療法が高額であったため、妊孕性温存をあきらめたと報告している。

近年、本邦においても、全国にがん・生殖医療連携のネットワークが確実に構築されつつあり、患者に対する情報提供や意思決定支援体制の整備は進んできている。一方、保険適応のない生殖補助医療を用いる妊孕性温存という医療に要する費用は小さくなく、高額な治療費用（がん治療と妊孕性温存療法の費用）のために、温存できたかもしれない生殖機能（妊孕性）温存を諦めざるを得ない患者が存在するという実態が生じていて、喫緊に解決すべき課題の一つとなっている。なお、現在令和 2 年度 厚生労働科学研究補助金（がん政策研究事業）「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」「AYA 世代（思春期・若年成人）がん患者のがん・生殖医療に対する経済的負担に関する実態調査」（研究代表者：鈴木直、研究分担者：北野敦子、研究協力者：御舩美絵、山谷佳子）が令和 2 年（2020 年）11 月以降に施行される予定になっている。

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の「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班（研究代表者：鈴木直、研究分担者：高井泰、古井辰郎）」の成果によると、未受精卵子凍結、胚（受精卵）凍結、卵巣組織凍結、精子凍結の 4 つの妊孕性温存治療の対象となる年間の患者数は 5,600 人（女性約 2,600 人、男性 3,000 人）、年間の費用は総計約 10.6 億円が見込まれる結果が得られ、国への提言がなされた。しかしながら、当時のがん・生殖医療は全国のがん・生殖医療連携のネットワーク構築が全国展開されていなかったことなどから、国からの本案件に対する支援が開始されなかった。

平成 29 年（2017 年）には、「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、がん治療医と生殖医療医のより密な連携と看護

師、薬剤師、心理士などの医療従事者による本領域への参画の必要性が明記され、妊孕性温存療法に対する厳密な適応が明示された。平成 28 年（2016 年）に本邦で初めて滋賀県では、小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存療法への公的な助成金制度を構築させた。また、日本癌治療学会による「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 2017 年度版」が発刊されたことを契機に、京都府は本ガイドラインに則ってがん治療医と生殖医療医の密な連携を条件に「京都府がん患者生殖機能温存療法助成制度」を平成 29 年（2017 年）に開始し、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。その後も、地方自治体において本事業が構築されつつあるが、がん・生殖医療の原則は、がん治療が何よりも優先とされることから、患者の主治医となるがん治療医と地域の生殖医療を専門とする医師との密な医療連携のもと、日本癌治療学会の本診療ガイドライン 2017 年度版に則って、妊孕性温存療法の適応決定が厳格に行われるべきである。また、適応が決定された妊孕性温存療法の施行の実情に関して、がん医療の観点ならびに生殖医療の観点からそのアウトカムの検証は必須であり、がん治療医と生殖医療を専門とする医師によって長期にわたる密な経過観察がなされるべきである。そこで、日本がん・生殖医療学会では、妊孕性温存カウンセリングや妊孕性温存治療を受けたがん患者等を対象として、データの収集を行う登録事業を平成 30 年（2018）年 11 月から開始している（日本がん・生殖医療登録システム（JOFR：Japan Oncofertility Registry））。全国のがん・生殖医療に関わる公的助成金制度に、JOFR への登録を必須とする項目が加わることにより、本邦におけるがん・生殖医療（妊孕性温存カウンセリングや妊孕性温存治療）提供体制の実態や治療成績（がんの治療成績と子どもの有無や妊娠・出産経過など）が明らかされ、妊孕性の問題に直面するがん患者等のために有用な情報を作成することができる。また、日本がん・生殖医療学会では、学際的かつ多領域ならびに多職種にまたがるがん・生殖医療の社会への啓発を目的として、令和 2 年（2020 年）から「認定がん・生殖医療ナビゲーター」制度を開始している。そして、日本がん・生殖医療学会所定の条件を満たした医療施設を、わが国のがん・生殖医療の広い普及と社会への貢献を目的とした、「認定がん・生殖医療施設」を認定する制度も開始している。認定施設の条件は、日本癌治療学会の小児、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 年度版に則って診療を行っていることに加えて、認定がん・生殖医療ナビゲーターが常勤していること、となっている。がん・生殖医療に関する公的助成金構築制度においては、前述した JOFR への全例登録に加えて認定がん・生殖医療施設を助成対象施設とすることで、小児・AYA 世代がん患者の安全をより担保する制度になると考える。

また、平成 25 年（2013 年）に本邦における初めてののがん・生殖医療ネットワークとして、岐阜県がん・生殖医療ネットワーク（GPOFs）が設立されて以来、全国にネットワークが構築されつつある。令和元年度厚生労働科学研究費補助金（がん政策研究事業）小児・AYA 世代がん患者の妊孕性温存治療の生殖医療ネットワークを全国的に均てん化するための研究（研究代表者：鈴木直、研究分担者：古井辰郎、高井泰）の研究班は、全国 25 地域のがん・生殖医療連携のネットワーク未整備地域を対象として（神奈川県を除く：神奈川県は 2020 年 1 月下旬に行政と県立がんセンターを中心としたがん・生殖医療連携のネットワークが設立された）、「地域がん・生殖医療ネットワーク構築を考える会」を開催した（令和 2 年（2020 年）1 月 24 日、2 月 5 日）。本会には、がん・生殖医療連携未整備都道府県（24 地域）のがん診療 25 名、生殖医療 27 名、行政のがん対策部署（がん

対策疾病課等) 27 名の各代表者が会議に参加し、行政の担当者と地域のがん治療に携わる医師ならびに生殖医療を専門とする医師との連携の場を設けられたことから、令和 2 年 (2020 年) 10 月現在、47 都道府県全ての行政とがん診療施設、生殖医療施設との連携が進みつつある。

一方、平成 30 年度、平成 31 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)「思春期・若年成人 (AYA) 世代がん患者の包括的ケア提供体制の構築に関する研究」(研究代表者: 清水千佳子、研究分担者: 鈴木直、研究協力者: 洞下由記) の調査によると、令和 2 年 (2020 年) 10 月現在、がん・生殖医療に関わる公的助成金制度が構築されている自治体が 25 地域 (21 府県+4 市) となっている。

地方自治体レベルの取り組みでは、自治体ごとに施策の優先順位が異なるため、がん・生殖医療に関わる費用助成の実施やその条件、助成額に格差が生じうる。したがって国内のすべての患者に均等な機会を与えるという意味では、特定不妊治療費助成金同様に国が支援を行うことが望ましいと考える。なお、令和 2 年 (2020 年) 10 月 19 日に厚生労働省健康局がん・疾病対策課 古元重和課長に資料を提出し、国への提言を行なった。

#### A. 研究目的

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の「若年がん患者に対するがん・生殖医療 (妊孕性温存療法) の有効性に関する調査研究から 4 年が経過した現在、がん・生殖医療を取り巻く環境が平成 28 年 (2016 年) とは大きく異なり、患者が受ける妊孕性温存療法の実情が明らかにされてきたことから、本研究班では再度平成 28 年 (2016 年) の試算と同様の手法を用いて、令和 2 年 (2020 年) 現在の小児・AYA 世代がん患者等の生殖機能温存に係る支援における対象者数および最大助成金額に関して試算することを目的として、研究を進めた。以下に理由を示す;

- ① がん・生殖医療連携のネットワークが 47 都道府県に拡大した
- ② がん・生殖医療に関わる公的助成金制度が 25 カ所 (21 府県+4 市) に拡大した
- ③ 日本癌治療学会の小児、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 年度版が導入されたことによって、がん治療医と生殖医療医との連携が加速した
- ④ 第 3 期がん対策基本計画 (AYA がんの充実) が導入されたことによって、地域におけるがん診療連携拠点病院のがん・生殖医療に関する

連携体制構築などが進んだこと

- ⑤ 小児・AYA 世代がん患者に対する情報提供が進んだ結果、妊孕性温存療法の実情が変化してきたこと (がん治療開始前に、未受精卵子凍結、胚 (受精卵) 凍結そして精子凍結が数回施行されるケースが増え、小児・思春期がん患者 (0-14 歳) に対する卵巣組織凍結が対象となったこと)

#### B. 研究方法

##### 1. 対象となる若年がん患者数の推計

国立がんセンターの最新全国がん統計<sup>1)</sup>から、平成 29 年 (2017 年) の若年がん患者数データを入手した。

未受精卵子凍結の対象となる患者数の推計に、平成 27 年 (2015 年) の国勢調査<sup>2)</sup>による女性の未婚率データを用いた。

##### 2. 日本産科婦人科学会生殖補助医療統計による医学的適応による未受精卵子凍結実施件数の推計

1) 日本産科婦人科学会による、平成 26 年-平成 29 年 (2014-2017 年) 度分の体外受精・胚移植等の臨床実施成績<sup>3-6)</sup>から、未受精卵子凍結実施件数を調べた。

2) 1) で調べた未受精卵子凍結実施件数の中には、

不妊症患者を対象としたものも含まれるため、我々が平成 28 年度に実施した厚生労働省子ども・子育て支援推進調査研究事業<sup>7)</sup>から平成 26 年(2014 年)と平成 27 年(2015 年)の医学的適応による未受精卵子凍結実施件数および 1) で調べた実施件数に対する割合を算出した。

### 3. 経済的支援によって増加する患者数の推計

1) 妊孕性温存を施行しなかった理由は多岐に渡り、経済的理由以外にも、悪性腫瘍の状態が不良であった、本人・家族が妊孕性温存を希望しなかった、がん治療医から妊孕性温存の情報を提示されなかった、妊孕性温存が可能な医療機関が遠方で受診できなかった、などが考えられる。そのため、経済的支援により増加する妊孕性温存実施数を推定することは容易ではない。

2) そこで、一般不妊症患者に対する特定不妊治療費助成事業が、生殖補助医療実施件数に及ぼした影響を参考とした。同事業は 2004 年度から始まっているため、日本産科婦人科学会による平成 11 年(2003 年)の実施件数<sup>8)</sup>と平成 29 年(2017 年)の実施件数<sup>3)</sup>を比較した。

### 4. 卵巣組織凍結実施件数の調査および必要数の推計

1) わが国では、卵巣組織凍結を実施する施設は日本産科婦人科学会に登録することとなり、令和 2 年(2020 年)10 月 1 日現在 48 施設である。これらの施設のうち、倫理審査を経て JOFR への登録を開始したのは令和 2 年(2020 年)10 月 1 日現在 39 施設である。これら 39 施設による JOFR データから令和元年(2019 年)における卵巣組織凍結実施件数を調べた。また、倫理審査中の残り 9 施設に対しても、令和元年(2019 年)の卵巣組織凍結実施件数をアンケート調査した。

### 5. 精巣内精子凍結実施件数の調査および必要数の推計

1) 思春期男性などで精液の採取が困難な場合や、射出精液中に精子がみられない場合でも、麻酔をかけて精巣を切開し、顕微鏡で精巣内をくまなく観察して精子が存在する精細管を採取し、精細管から精子を分離・凍結する精巣内精子採取術(Testicular sperm extraction: TESE)が可能である。日本生殖医学会が、令和元年(2019 年)に実施したアンケート調査<sup>9)</sup>では、TESE 自体はわが国の 37 施設で可能だが、ほとんどが不妊症患者を対象としている。がん患者に対して緊急的に TESE を実施できる施設は極めて限定的であるため、これらの施設に対して、令和元年(2019 年)のがん患者に対する TESE 実施件数をアンケート調査した。

## C. 研究結果

### 1. 妊孕性温存の対象者数に関する試算 2020

#### 1) 未受精卵子凍結の対象者数に関する試算

##### 1. 未受精卵子凍結の対象となる患者数

国立がんセンターの最新全国がん統計<sup>1)</sup>から、平成 29 年(2017 年)における 15-39 歳の女性がん患者推計数は年間 14,299 人である。平成 27 年(2015 年)の国勢調査<sup>2)</sup>による女性の未婚率は、15-19 歳 99.5%、20-24 歳 90.9%、25-29 歳 61.0%、30-34 歳 33.7%、35-39 歳 23.3% だった。

これらの数値より、卵子凍結の対象となる未婚の 15-39 歳の女性がん患者推計数は、5,458 人と推計できる。

##### 2. 平成 26 年(2014 年)から平成 30 年(2018 年)に施行された「医学的適応による未受精卵子凍結」の登録件数

日本産科婦人科学会による平成 26 年(2014 年)分から平成 29 年(2017 年)分までの体外受精・胚移植等の臨床実施成績<sup>3-6)</sup>によると、卵子凍結実施件数は、平成 26 年(2014 年)は 165 例、平成 27 年(2015 年)は 312 例だったが、このうち、不妊症症例

を除いた医学的適応による卵子凍結実施件数は平成26年（2014年）110例（66.7%）、平成27年（2015年）256例（81.2%）だった<sup>7)</sup>。平成28年（2016年）は395例、平成29年（2017年）は457例であり、医学的適応による卵子凍結実施件数は、300-400例程度だったと推定される。

なお、海外において医学的適応により凍結した未受精卵子の融解による累積妊娠成績は、融解卵子10個で42.9%（95%信頼区間 19.7-66.1%）だった<sup>10)</sup>。

### 3. 未受精卵子凍結を実施しなかったがん患者推計数と経済的支援によって増加する未受精卵子凍結実施数

1. の推計患者数と2. の卵子凍結実施数の差から、未受精卵子凍結を施行しなかったがん患者数は約5,000人にのぼると推計できる。この中で、経済的支援によって卵子凍結を実施することを選択する患者が何人いるかを推測することが必要である。

しかし、卵子凍結を施行しなかった理由は多岐に渡り、経済的理由以外にも、悪性腫瘍の状態が不良であった、本人・家族が未受精卵子凍結を希望しなかった、がん治療医から未受精卵子凍結の情報を提示されなかった、未受精卵子凍結が可能な医療機関が遠方で受診できなかった、などが考えられる。そのため、経済的支援により増加する卵子凍結実施数を推定することは容易ではない。

そこで、一般不妊症患者に対する不妊治療助成事業が、生殖補助医療実施数に及ぼした影響を参考にすることができる。

厚生労働省「不妊に悩む方への特定治療支援事業等のあり方に関する検討会」の資料<sup>11)</sup>によると、平成16年度から始まった不妊治療費助成事業により、平成15年（2003年）に101,905件だった生殖補助医療の年間総治療周期数が、平成25年（2013年）には368,764件と約3.6倍に増加している。晩婚化などにより不妊治療患者数が増加したことも大きな要因であるが、経済的支援によって実施数が最

大3.6倍に増加することが予想される。

### 4. 未受精卵子凍結の推定最大実施数に関する総括

以上より、現時点のデータからは、経済的支援によって医学的適応による未受精卵子凍結は最大 $400 \times 3.6 \div 1440$ 例程度に増加すると思われるが、これは対象となりうるがん患者の26%程度と推定される。これは不妊症症例に対する生殖補助医療実施数（約45万件：2018年）と比べて300分の1程度の規模と考えられる。

## 2) 卵巣組織凍結の対象者数に関する試算

### 1. 卵巣組織凍結の対象となる患者数

国立がんセンターの最新全国がん統計<sup>1)</sup>によると、平成29年（2017年）における0-39歳の女性がん患者推計数は年間15,505人である。

このうち、子宮体がんおよび卵巣がんは、一般に卵巣組織凍結の対象とはならない。白血病も卵巣中の悪性細胞存在率が高く<sup>12)</sup>、これまでは卵巣組織凍結の対象とはならなかった。しかしながら近年、化学療法によって寛解状態となった急性白血病患者から卵巣組織を採取・凍結した後、次世代シーケンサーや免疫不全マウスへの異種移植で白血病細胞の混入が無いことを確認し、自己移植によって健児を出産、その後も白血病が再発していない症例が海外から報告されている<sup>13)</sup>。また、欧州造血細胞移植学会なども寛解導入後の白血病患者を対象とした卵巣組織凍結は容認している<sup>14)</sup>。なお、その他にもバーキットリンパ腫など卵巣組織凍結の対象とならない悪性腫瘍があるとされているが、これら少数のがんは当該厚労省がん統計の集計対象となっていない。また、子宮頸がんの一部は卵巣組織凍結の対象となると考えられている。上記の統計によると、0-39歳の子宮体部がんおよび卵巣がん罹患者数は、それぞれ699人および1,499人であり、これらを除いた0-39歳の女性がん患者推計数はそれぞれ年間13,357人である。また、

卵巣組織凍結は排卵誘発を伴う卵子凍結が困難な思春期発来前の女性がん患者では特に適応となるが、0-14歳の女性がん患者推計数は年間1,011人（子宮体部がんおよび卵巣がんを除くと950人）である。

2. わが国における卵巣組織凍結の実施数  
我々の平成28年度厚労働省子ども・子育て援推進調査研究事業「若年がん患者に対するがん・殖医療（妊孕性温存治療）の有効性に関する調査研究」の成果から、平成18年（2006年）からこれまでに201例、うち平成27年（2015年）は57例、平成28年（2016年）は30例に対して卵巣組織凍結保存が行われていた。また、令和元年（2019年）は40例に対して卵巣組織凍結保存が行われた。

### 3. 卵巣組織凍結を実施しなかったがん患者推計数と経済的支援によって増加する卵巣組織凍結実施数

卵巣組織凍結が行われた患者は、1で述べた患者のごく一部であり、経済的支援によって増加する卵巣組織凍結実施数は現時点では推計困難と言わざるを得ない。しかしながら、わが国に比べて卵巣組織凍結保存体制が整備されているドイツ・スイス・オーストリア3国（平成25年（2013年）における合計人口9718万人）での卵巣組織凍結の年間実施数が300-400人で推移している（FertiPROTEKTのホームページ<sup>15)</sup>による）ことを考えると、これを大きく上回る可能性は低いと考えられる。また、これらの国々では、未受精卵子凍結や胚（受精卵）凍結に比べて卵巣組織凍結の方が経済的負担が少ない<sup>16)</sup>、というわが国とは逆の状況も考慮する必要があると思われる。更に、近年では、卵巣組織凍結は37歳以上では妊娠例が乏しく、未受精卵子凍結が困難な若年症例で特に推奨されている<sup>17)</sup>ということも考慮する必要がある。未受精卵子凍結や胚（受精卵）凍結が普及したわが国では、卵

巣組織凍結は、思春期発来前の女性がん患者を中心として、一定の実施数にとどまる可能性が高いことも予想される。

### 4. 卵巣組織凍結の推定最大実施数に関する総括

以上より、現時点のデータからは、経済的支援によって医学的適応による卵巣組織凍結は最大100例程度に増加すると思われるが、これは対象となりうるがん患者の0.7%程度（0-14歳の女性がん患者の10%程度）と推定される。これは不妊症症例に対する生殖補助医療実施数（約45万件：2018年）と比べて4,000分の一の規模と考えられる。

### 3) 胚（受精卵）凍結の対象者数に関する試算

#### 1. 胚（受精卵）凍結の対象となる患者数

国立がんセンターの最新全国がん統計<sup>1)</sup>によると、平成29年（2017年）における15-39歳の女性がん患者推計数は年間14,494人である。また、未受精卵子凍結の項で述べたように、このうち未婚女性性は5,458人と推計できる。

胚（受精卵）凍結は既婚女性が対象となるため、これらの数値より、胚（受精卵）凍結の対象となりうる15-39歳の既婚女性がん患者推計数は、9,036人と推計できる。

#### 2. わが国における「医学的適応による胚（受精卵）凍結」の登録件数

医学的適応による受精卵凍結はわが国でも既に行われており、不妊症女性に対する受精卵凍結保存と区別できない形で日本産科婦人科学会に報告・登録されていると考えられ、その実数は不明である。また、このような医学的適応による受精卵凍結が特定不妊治療費助成事業の対象となるか否かについては一定の見解は得られていないが、形式的には不妊症女性と同様に助成が行われていると思われる。

この状況に対して日本産科婦人科学会は、平成

28年（2016年）6月に「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」を改定し、医学的適応による胚（受精卵）凍結保存について、不妊症女性に対する胚（受精卵）凍結保存と別個に実施施設登録を行い、全症例を日本産科婦人科学会に報告することを定めた。

なお、日本産科婦人科学会の最新の報告<sup>3)</sup>によると、凍結受精卵1個あたりの妊娠率は30-35%だった。

### 3. 経済的支援の有無が医学的適応による胚（受精卵）凍結に及ぼす影響

前項で述べたように、医学的適応による胚（受精卵）凍結保存のかなりの部分は、既に特定不妊治療費助成事業の対象として経済的支援が行われていた（現在も行われている）と推定される。しかし、不妊症女性とがん患者女性の胚（受精卵）凍結保存を別個に報告・登録することが厳格に運営され、しかも後者が特定不妊治療費助成事業の対象から外される（かつ新たな助成事業が行われない）こととなれば、既婚女性に対する妊孕性温存は後退することが強く危惧される。あるいは、公的助成を受けるために、がん患者が不妊症女性と偽って報告・登録される可能性も否定できない。一方、経済的支援が行われれば、日産婦の統計によって医学的適応による受精卵凍結が正しく報告・登録され、患者や出生児の予後調査にも生かされることが期待できる。

### 4. 胚（受精卵）凍結の推定最大実施数に関する総括

現時点のデータからは医学的適応による受精卵凍結保存の最大実施数を推定することは困難であるが、未受精卵子凍結と同様に、仮に対象となりうる既婚女性がん患者の約26%に対して実施されたとすると、最大約2,400例と推定される。これは不妊症症例に対する生殖補助医療実施数（約45万

件：平成30年（2018年））と比べて0.5%の規模と考えられる。

### 4) 精子凍結の対象者数に関する試算

#### 1. 精子凍結の対象となる患者数

国立がんセンターの最新全国がん統計<sup>1)</sup>によると、平成29年（2017年）における15-39歳の男性がん患者推計数は年間6,616人である。

これより、精子凍結の対象となりうる15-39歳の男性がん患者推計数は、6,616人と推計できる。

#### 2. わが国における医学的適応による精子凍結の実施件数

精子凍結は、前述した女性に対する妊孕性温存に比べれば簡便であるため、多くの医療機関で施行されており、報告・登録体制も確立されていない。このため、その実数を把握することは非常に困難である。

獨協医科大学の岡田らの報告（日本癌治療学会2016）によれば、血液疾患患者の28%に対して精子凍結が行われていた。

また、湯村ら<sup>18)</sup>は、平成27年（2015年）4月から平成28年（2016年）3月までの1年間に、わが国の92施設で820人の男性がん患者に対して精子凍結が施行されたことを報告している。

#### 3. 経済的支援によって増加する精子凍結実施数

精子凍結は、前述した女性に対する妊孕性温存に比べればコストが低く、我々の今回の調査によれば概ね10分の1以下の料金設定である。このため、経済的支援によって増加する精子凍結実施数を予測することは非常に困難と言わざるを得ない。

#### 4. 精子凍結の推定実施数に関する総括

現時点のデータからは医学的適応による受精卵凍結保存の最大実施数を推定することは困難である。しかし、仮に上述した年間820人が経済的支

援により 3.6 倍に増加し、対象となりうる男性が  
ん患者の半数にあたる年間約 3,000 人が精子凍結  
を実施することを想定しても、これにかかるコス  
ト（および助成金額）は女性に対するコスト（およ  
び助成金額）と同等と推定される。これは不妊症  
症例に対する生殖補助医療実施数（約 45 万件：2  
018 年）と比べて 150 分の 1 の規模と考えられる。

また、思春期男性や射出精液中に精子がみられ  
ない場合には、精巣内精子採取術（TESE）も可能  
である。がん患者に対して緊急的に TESE を実施で  
きる施設は極めて限定的であり、費用も 50 万円程  
度と高額である。がん患者に対する TESE を実施し  
ている施設からの報告によれば、わが国における  
現時点での年間実施数は 10 例程度であった。しか  
しながら、金銭的負担により断念している患者も  
少なくないため、公的助成制度が得られて 3.6 倍  
に増加すると仮定すると、年間 36 例程度と推定で  
きる。

## 2. 妊孕性温存の最大助成金額に関する試算 2020

実際のがん患者の生殖機能温存の現場において、  
一般的な医療費の面では、精子保存では 3-5 万円、  
精巣内精子採取・保存で 40-50 万円、未受精卵子  
凍結 40-60 万円、胚（受精卵）凍結で 40-50 万円、  
卵巣組織凍結 60-100 万円という現状がある。しか  
しながら、精子凍結や未受精卵子・胚（受精卵）凍  
結においては、患者の体調等によっては、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 年度版が許容する範囲内でも 2-3  
回の凍結が実施されることは稀ではない。前述の  
ように、未受精卵子の融解による累積妊娠成績は、  
融解卵子 10 個で 42.9%（95%信頼区間 19.7-66.  
1%）と報告されており<sup>10)</sup>、胚凍結においても、凍  
結受精卵 1 個あたりの妊娠率は 30-35%であり<sup>3)</sup>、  
採卵数が多いほど累積妊娠率は高いことが報告さ  
れている<sup>19)</sup>。このため、1 回の採卵で不十分な場  
合は 2 回目の採卵が検討されるが、経済的負担か  
ら断念する患者が少なくないのも現状である。

精子凍結を 2-3 回実施した場合、総医療費は 10 万  
円程度となり、また未受精卵子凍結や胚（受精卵）  
凍結では、2 回実施した場合に総医療費がそれぞれ  
80 万円、100 万円程度となる。一方、現在各地で行  
われている助成金制度の助成金額は最大で 20-30  
万円程度に設定されていることが多い。

助成額（率）に関しては、全額助成が患者支援の  
面からは理想的ではあるが、本事業における予算  
的な事情が、それを許容しない可能性も想定され  
る。現在の各地の制度や保険診療を基本とした 7  
割助成では、未受精卵子、胚（受精卵）、卵巣組織  
凍結において 80-100 万円の医療費を要した場合、  
患者の自己負担額 21-30 万円となる。しかしながら、  
生殖機能温存は、保険診療と異なり高額療養費制  
度の対象ではない自費診療であり、小児・AYA 世代  
がん患者やその家族にとって、大きな負担となる。  
また、がん患者に対する妊孕性温存を提供してい  
る医療機関においても、対象ががん患者というこ  
とで採算度外視の診療を提供している場合も少な  
くなく、持続可能性の観点からは必ずしも望まし  
い状況ではない。一般的な若年者やその保護者世  
代の所得からは、高額療養費制度での限度額は 10  
万円程度までと仮定し、それと同等の支援を根拠  
とし、患者の自己負担額を 10 万円以内または 20 万  
円以内に収まるように、9 割助成または 8 割助成と  
いう設定の妥当性があると思われる。

一方で助成額が高騰することを回避するための  
仕組みも必要である。そこで、助成制度において  
は 1 回あたりの助成額と助成回数という 2 つの制  
限を導入する必要があると考える。

4 つの試算を別添に示す。



- (1) 未受精卵子凍結、卵巣組織凍結、胚（受精卵）凍結、精子凍結、TESE が各1回、推定費用の全額を負担する場合

令和2年度 国立がん研究センターがん治療研究事業  
「がん・生殖医療連携ネットワークの構築に関する研究」研究費ががん患者に対する生殖性治療の診療体制の向上にむけた臨床研究・がん医療の充実を目的として、研究費「小児・がん世代がん患者の生殖機能保存に関する支援」における研究費を計上し最大助成金額に関する試算(2020) 研究代金者 鈴木直、研究協力者 高村泰、吉井康雄

2020年 凍結が1回、推定費用の全額を負担する場合

	年齢【歳】	推定患者数【人】	現患者数【人】	係数	推定患者数【人】	補助金率【万円】	総費用率【円】
未受精卵子凍結	15-39	5,458	約400	3.6	1,440	40	576,000,000
卵巣組織凍結	0-39	13,357	30-60	-	100	80	80,000,000
胚（受精卵）凍結	15-39	9,036	-	-	2,400	50	1,200,000,000
精子凍結	15-39*	6,616	精子:820 TESE:10	3.6	精子:2,952 TESE:36	精子:150,000,000 TESE:13,000,000	

未受精卵子、胚（受精卵）、卵巣組織凍結の妊孕性温存治療の対象となる年間の推定患者数は約3,940人、年間の費用は総計約1,956,000,000円が見込まれた。一方、精子凍結に関しては推定患者数は約3,000人、年間の費用は総計約168,000,000円が見込まれた。

計2,024,000,000円

- (2) 未受精卵子凍結、胚（受精卵）凍結、精子凍結が最大各2回、卵巣組織凍結、TESE が各1回、推定費用の全額を負担する場合

令和2年度 国立がん研究センターがん治療研究事業  
「がん・生殖医療連携ネットワークの構築に関する研究」研究費ががん患者に対する生殖性治療の診療体制の向上にむけた臨床研究・がん医療の充実を目的として、研究費「小児・がん世代がん患者の生殖機能保存に関する支援」における研究費を計上し最大助成金額に関する試算(2020) 研究代金者 鈴木直、研究協力者 高村泰、吉井康雄

2020年 未受精卵子凍結、胚（受精卵）凍結、精子凍結が各2回、卵巣組織凍結、TESE が各1回、推定費用の全額を負担する場合

	年齢【歳】	推定患者数【人】	現患者数【人】	係数	推定患者数【人】	補助金率【万円】	総費用率【円】
未受精卵子凍結	15-39	5,458	約400	3.6	1,440	40x2=80	1,152,000,000
卵巣組織凍結	0-39	13,357	30-60	-	100	80	80,000,000
胚（受精卵）凍結	15-39	9,036	-	-	2,400	50x2=100	2,400,000,000
精子凍結	15-39*	6,616	精子:820 TESE:10	3.6	精子:2,952 TESE:36	精子:300,000,000 TESE:13,000,000	

未受精卵子、胚（受精卵）、卵巣組織凍結の妊孕性温存治療の対象となる年間の推定患者数は約3,940人、年間の費用は総計約3,632,000,000円が見込まれた。一方、精子凍結に関しては推定患者数は約3,000人、年間の費用は総計約318,000,000円が見込まれた。

計3,950,000,000円

- (3) 未受精卵子凍結、胚（受精卵）凍結、精子凍結が最大各2回、卵巣組織凍結、TESE が各1回、推定費用の8割を負担する場合

令和2年度 国立がん研究センターがん治療研究事業  
「がん・生殖医療連携ネットワークの構築に関する研究」研究費ががん患者に対する生殖性治療の診療体制の向上にむけた臨床研究・がん医療の充実を目的として、研究費「小児・がん世代がん患者の生殖機能保存に関する支援」における研究費を計上し最大助成金額に関する試算(2020) 研究代金者 鈴木直、研究協力者 高村泰、吉井康雄

2020年 未受精卵子凍結、胚（受精卵）凍結、精子凍結が最大各2回、卵巣組織凍結、TESE が各1回、推定費用の8割を負担する場合

	年齢【歳】	推定患者数【人】	現患者数【人】	係数	推定患者数【人】	補助金率【万円】	総費用率【円】
未受精卵子凍結	15-39	5,458	約400	3.6	1,440	40x2=80 80x0.8=64	921,600,000
卵巣組織凍結	0-39	13,357	30-60	-	100	80x0.8=64	64,000,000
胚（受精卵）凍結	15-39	9,036	-	-	2,400	50x2=100 100x0.8=80	1,920,000,000
精子凍結	15-39*	6,616	精子:820 TESE:10	3.6	精子:2,952 TESE:36	精子:240,000,000 TESE:14,400,000 50x0.8=40	

未受精卵子、胚（受精卵）、卵巣組織凍結の妊孕性温存治療の対象となる年間の推定患者数は約3,940人、年間の費用は総計約2,905,000,000円が見込まれた。一方、精子凍結に関しては推定患者数は約3,000人、年間の費用は総計約254,400,000円が見込まれた。

計3,160,000,000円

- (4) 未受精卵子凍結、胚（受精卵）凍結、精子凍結が最大各2回、卵巣組織凍結、TESE が各1回、推定費用の7割を負担する場合

令和2年度 国立がん研究センターがん治療研究事業  
「がん・生殖医療連携ネットワークの構築に関する研究」研究費ががん患者に対する生殖性治療の診療体制の向上にむけた臨床研究・がん医療の充実を目的として、研究費「小児・がん世代がん患者の生殖機能保存に関する支援」における研究費を計上し最大助成金額に関する試算(2020) 研究代金者 鈴木直、研究協力者 高村泰、吉井康雄

2020年 未受精卵子凍結、胚（受精卵）凍結、精子凍結が最大各2回、卵巣組織凍結、TESE が各1回、推定費用の7割を負担する場合

	年齢【歳】	推定患者数【人】	現患者数【人】	係数	推定患者数【人】	補助金率【万円】	総費用率【円】
未受精卵子凍結	15-39	5,458	約400	3.6	1,440	40x2=80 80x0.7=56	806,400,000
卵巣組織凍結	0-39	13,357	30-60	-	100	80x0.7=56	56,000,000
胚（受精卵）凍結	15-39	9,036	-	-	2,400	50x2=100 100x0.7=70	1,680,000,000
精子凍結	15-39*	6,616	精子:820 TESE:10	3.6	精子:2,952 TESE:36	精子:210,000,000 TESE:12,400,000 50x0.7=35	

未受精卵子、胚（受精卵）、卵巣組織凍結の妊孕性温存治療の対象となる年間の推定患者数は約3,940人、年間の費用は総計約2,542,400,000円が見込まれた。一方、精子凍結に関しては推定患者数は約3,000人、年間の費用は総計約222,600,000円が見込まれた。

計2,765,000,000円

以下に、参考文献を記す。

参考文献

- 1) 国立がん研究センター：がん情報サービス「がん登録・統計」（全国がん登録）. 2020: [https://ganjoho.jp/data/reg\\_stat/statistics/dl/cancer\\_incidenceNCR\(2016-2017\).xls](https://ganjoho.jp/data/reg_stat/statistics/dl/cancer_incidenceNCR(2016-2017).xls).
- 2) 総務省統計局：平成27年国勢調査. 2016: <http://www.stat.go.jp/data/kokusei/2015/kekka/pdf/gaiyou1.pdf>.
- 3) 石原理, 片桐由起子, 桑原章, *et al.* 2017年分の体外受精・胚移植等の臨床実施成績および2019年7月における登録施設名. 日産婦誌 2019; 71: 2509-2573
- 4) 齊藤英和, 石川智則, 石原理, *et al.* 2016年分の体外受精・胚移植等の臨床実施成績および2018年7月における登録施設名. 日産婦誌 2018; 70: 1817-1876
- 5) 齊藤英和, 石川智則, 石原理, *et al.* 2015年分の体外受精・胚移植等の臨床実施成績および2017年7月における登録施設名. 日産婦誌 2017; 69: 1841-1915
- 6) 齊藤英和, 石川智則, 石原理, *et al.* 2014年分の体外受精・胚移植等の臨床実施成績および2016年7月における登録施設名. 日産婦誌 2016; 68: 1817-1876

- 産婦誌 2016; 68: 2077-2122
- 7) 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. 2016: <http://www.marianna-u.ac.jp/file/houjin/news/h28koso-datekekka.pdf>.
- 8) 日本産科婦人科学会 登録・調査小委員会: 年別治療周期数・出生児数 1985-2010. <http://plaza.umin.ac.jp/~jsog-art/20121017data1.pdf>.
- 9) 日本生殖医学会: 男性不妊症の診療に関するアンケート調査. 2019: [http://www.jsrm.or.jp/document/danseifunin\\_enquete.pdf](http://www.jsrm.or.jp/document/danseifunin_enquete.pdf).
- 10) Cobo A, Garcia-Velasco J, Domingo J, *et al*. Elective and Onco-fertility preservation: factors related to IVF outcomes. *Hum Reprod* 2018; 33: 2222-2231
- 11) 厚生労働省: 「不妊に悩む方への特定治療支援事業等のあり方に関する検討会」報告書. 2013: <https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11908000-Koyoukintoujidoukateikyoku-Boshihokenka/0000016944.pdf>.
- 12) Rosendahl M, Greve T, Andersen CY. The safety of transplanting cryopreserved ovarian tissue in cancer patients: a review of the literature. *J Assist Reprod Genet* 2013; 30: 11-24
- 13) Shapira M, Raanani H, Barshack I, *et al*. First delivery in a leukemia survivor after transplantation of cryopreserved ovarian tissue, evaluated for leukemia cells contamination. *Fertil Steril* 2018; 109: 48-53
- 14) Balduzzi A, Dalle JH, Jahnukainen K, *et al*. Fertility preservation issues in pediatric hematopoietic stem cell transplantation: practical approaches from the consensus of the Pediatric Diseases Working Party of the EBMT and the International BFM Study Group. *Bone Marrow Transplant* 2017; 52: 1406-1415
- 15) Germeyer A: Registerdaten 2015 Fertiprotekt. 2016: [https://static1.squarespace.com/static/560a328fe4b0e8c4f373857e/t/57206c853c44d81ea19e790b/1461742728020/registerdaten\\_fertiprotekt\\_2015.pdf](https://static1.squarespace.com/static/560a328fe4b0e8c4f373857e/t/57206c853c44d81ea19e790b/1461742728020/registerdaten_fertiprotekt_2015.pdf).
- 16) 高井泰. ドイツ・スイスおよびオーストラリアにおける若年がん患者に対するがん・生殖医療の実際-わが国として学ぶべきものは? 日本がん・生殖医療学会誌 2018; 1: 40-44
- 17) Diaz-Garcia C, Domingo J, Garcia-Velasco JA, *et al*. Oocyte vitrification versus ovarian cortex transplantation in fertility preservation for adult women undergoing gonadotoxic treatments: a prospective cohort study. *Fertil Steril* 2018; 109: 478-485 e472
- 18) Yumura Y, Tsujimura A, Okada H, *et al*. Current status of sperm banking for young cancer patients in Japanese nationwide survey. *Asian J Androl* 2018; 20: 336-341
- 19) Polyzos NP, Drakopoulos P, Parra J, *et al*. Cumulative live birth rates according to the number of oocytes retrieved after the first ovarian stimulation for in vitro fertilization/intracytoplasmic sperm injection: a multicenter multinational analysis including approximately 15,000 women. *Fertil Steril* 2018; 110: 661-670 e661

#### D. 考察

公的助成によって男女の小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存が普及・増大したとしても、これに対する公的助成金額は、現行の不妊症カップルに対する特定不妊治療費助成事業（年間約 30 億円）の 10 分の 1 の規模（年間約 20-40 億円程度）と推定される。

#### E. 結論

##### 公的助成金額の内訳

- ◆ 未受精卵子凍結（推定患者数 1,440 人）  
5 億 7600 万円-11 億 5200 万円
- ◆ 卵巣組織凍結（推定患者数 100 人）  
5600 万円-8000 万円
- ◆ 胚（受精卵）凍結（推定患者数 2,400 人）  
12 億円-24 億円
- ◆ 精子凍結（精巣内精子凍結を含む）（推定患者数 3,000 人）  
1 億 6800 万円-3 億 1800 万円

#### F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入

#### 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

（予定を含む。）

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

令和2年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)  
「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、研究分担者：高井泰、古井辰郎

研究⑦「小児・AYA世代がん患者等の生殖機能温存に係る支援における対象者数  
および最大助成金額に関する試算 2020」

報告書

高井泰（埼玉医科大学総合医療センター）、古井辰郎（岐阜大学大学院医学系研究科）、  
鈴木直（聖マリアンナ医科大学）

## 概要

結論：公的助成によって男女の小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存が普及・増大したとしても、これに対する公的助成金額は、現行の不妊症カップルに対する特定不妊治療費助成事業（年間約300億円）の10分の1の規模（年間約20-40億円程度）と推定される。

### ✓ 公的助成金額の内訳

未受精卵子凍結（推定患者数1,440人）  
5億7600万円-11億5200万円

卵巢組織凍結（推定患者数100人）  
5600万円-8000万円

胚（受精卵）凍結（推定患者数2,400人）  
12億円-24億円

精子凍結（精巣内精子凍結を含む）（推定患者数3,000人）  
1億6800万円-3億1800万円

令和2年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)  
「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、研究分担者：高井泰、古井辰郎

背景：

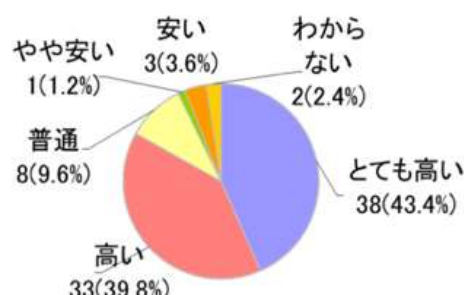
平成29年(2017年)に施行されたがん研究振興財団がんサバイバーシップ研究助成金成果「がん治療後に子供をもつ可能性を残す 思春期・若年成人がん患者に対するがん・生殖医療に要する時間および経済的負担に関する実態調査」(若年性乳がんサポートコミュニティ Pink Ring 御船美絵、聖路加国際大学 北野敦子)によると、AYA 世代がん患者493名対象とした調査の結果、AYA 世代がん患者はがん治療費に加え妊孕性温存に要する費用が経済的負担になっている事実が明らかにされた。具体的には、妊孕性温存を実施した17%の患者の半数が50万円以上妊孕性温存療法の費用として支払っており、約70%ががん診断時の年収が400万円未満と回答する中で、がん治療費に加え妊孕性温存に要する費用が経済的負担となっているとの報告を行っている。そして、21%の患者が、妊孕性温存療法が高額であったため、妊孕性温存をあきらめたと報告している。

図4：生殖補助医療を用いた妊孕性温存に要した費用 n=83



※ 50万円以上支払っている人は38人(46%)

図5：生殖補助医療を用いた妊孕性温存に要した費用への感想 n=83



※「とても高い」「高い」は69人(83%)

近年、本邦においても、全国にがん・生殖医療連携のネットワークが確実に構築されつつあり、患者に対する情報提供や意思決定支援体制の整備は進んできている。一方、保険適応のない生殖補助医療を用いる妊孕性温存という医療に要する費用は小さくなく、高額な治療費用(がん治療と妊孕性温存療法の費用)のために、温存できたかもしれない生殖機能(妊孕性)温存を諦めざるを得ない患者が存在するという実態が生じていて、喫緊に解決すべき課題の一つとなっている。なお、現在令和2年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)「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」「AYA 世代(思春期・若年成人)がん患者のがん・生殖医療に対する経済的負担に関する実態調査」(研究代表者：鈴木直、研究分担者：北野敦子、研究協力者：御船美絵、山谷佳子)が令和2年(2020年)11月以降に施行される予定になっている。

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の「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班(研究代表者：鈴木直、

令和2年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)  
「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、研究分担者：高井泰、古井辰郎

研究分担者：高井泰、古井辰郎」の成果によると、未受精卵凍結、胚（受精卵）凍結、卵巣組織凍結、精子凍結の4つの妊孕性温存治療の対象となる年間の患者数は5,600人（女性約2,600人、男性3,000人）、年間の費用は総計約10.6億円が見込まれる結果が得られ、国への提言がなされた。しかしながら、当時のがん・生殖医療は全国のがん・生殖医療連携のネットワーク構築が全国展開されていなかったことなどから、国からの本案件に対する支援が開始されなかった。

平成29年（2017年）には、「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、がん治療医と生殖医療医のより密な連携と看護師、薬剤師、心理士などの医療従事者による本領域への参画の必要性が明記され、妊孕性温存療法に対する厳密な適応が明示された。平成28年（2016年）に本邦で初めて滋賀県では、小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存療法への公的な助成金制度を構築させた。また、日本癌治療学会による「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2017年度版」が発刊されたことを契機に、京都府は本ガイドラインに則ってがん治療医と生殖医療医の密な連携を条件に「京都府がん患者生殖機能温存療法助成制度」を平成29年（2017年）に開始し、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。その後も、地方自治体において本事業が構築されつつあるが、がん・生殖医療の原則は、がん治療が何よりも優先とされることから、患者の主治医となるがん治療医と地域の生殖医療を専門とする医師との密な医療連携のもと、日本癌治療学会の本診療ガイドライン2017年度版に則って、妊孕性温存療法の適応決定が厳格に行われるべきである。また、適応が決定された妊孕性温存療法の施行の実情に関して、がん医療の観点ならびに生殖医療の観点からそのアウトカムの検証は必須であり、がん治療医と生殖医療を専門とする医師によって長期にわたる密な経過観察がなされるべきである。そこで、日本がん・生殖医療学会では、妊孕性温存カウンセリングや妊孕性温存治療を受けたがん患者等を対象として、データの収集を行う登録事業を平成30年（2018）年11月から開始している（日本がん・生殖医療登録システム（JOFR：Japan Oncofertility Registry））。全国のがん・生殖医療に関わる公的助成金制度に、JOFRへの登録を必須とする項目が加わることにより、本邦におけるがん・生殖医療（妊孕性温存カウンセリングや妊孕性温存治療）提供体制の実態や治療成績（がんの治療成績と子どもの有無や妊娠・出産経過など）が明らかされ、妊孕性の問題に直面するがん患者等のために有用な情報を作成することができる。また、日本がん・生殖医療学会では、学際的かつ多領域ならびに多職種にまたがるがん・生殖医療の社会への啓発を目的として、令和2年（2020年）から「認定がん・生殖医療ナビゲーター」制度を開始している。そして、日本がん・生殖医療学会所定の条件を満たした医療施設を、わが国のがん・生殖医療の広い普及

令和2年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)  
「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、研究分担者：高井泰、古井辰郎

と社会への貢献を目的とした、「認定がん・生殖医療施設」を認定する制度も開始している。認定施設の条件は、日本癌治療学会の小児、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年度版に則って診療を行っていることに加えて、認定がん・生殖医療ナビゲーターが常勤していること、となっている。がん・生殖医療に関する公的助成金構築制度においては、前述した JOFR への全例登録に加えて認定がん・生殖医療施設を助成対象施設とすることで、小児・AYA世代がん患者の安全をより担保する制度になると考える。

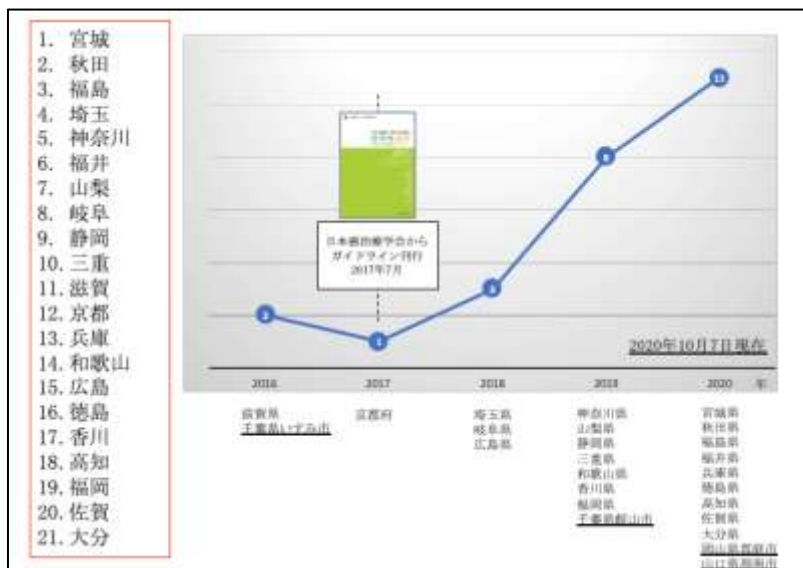
また、平成25年(2013年)に本邦における初めてのがん・生殖医療ネットワークとして、岐阜県がん・生殖医療ネットワーク(GPOFs)が設立されて以来、全国にネットワークが構築されつつある。令和元年度厚生労働科学研究費補助金(がん政策研究事業)小児・AYA世代がん患者の妊孕性温存治療の生殖医療ネットワークを全国的に均てん化するための研究(研究代表者：鈴木直、研究分担者：古井辰郎、高井泰)の研究班は、全国25地域のがん・生殖医療連携のネットワーク未整備地域を対象として(神奈川県を除く：神奈川県は2020年1月下旬に行政と県立がんセンターを中心としたがん・生殖医療連携のネットワークが設立された)、「地域がん・生殖医療ネットワーク構築を考える会」を開催した(令和2年(2020年)1月24日、2月5日)。本会には、がん・生殖医療連携未整備都道府県(24地域)のがん診療25名、生殖医療27名、行政のがん対策部署(がん対策疾病課等)27名の各代表者が会議に参加し、行政の担当者と地域のがん治療に携わる医師ならびに生殖医療を専門とする医師との連携の場を設けられたことから、令和2年(2020年)10月現在、47都道府県全ての行政とがん診療施設、生殖医療施設との連携が進みつつある



一方、平成30年度、平成31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)「思春期・若年成人(AYA)世代がん患者の包括的ケア提供体制の構築に関する研究」(研

令和2年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)  
「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、研究分担者：高井泰、古井辰郎

究代表者：清水千佳子、研究分担者：鈴木直、研究協力者：洞下由記) の調査によると、令和2年(2020年)10月現在、がん・生殖医療に関わる公的助成金制度が構築されている自治体が25地域(21府県+4市)となっている。



地方自治体レベルの取り組みでは、自治体ごとに施策の優先順位が異なるため、がん・生殖医療に関わる費用助成の実施やその条件、助成額に格差が生じる。したがって国内のすべての患者に均等な機会を与えるという意味では、特定不妊治療費助成金同様に国が支援を行うことが望ましいと考える。

目的：

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の「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から4年が経過した現在、がん・生殖医療を取り巻く環境が平成28年(2016年)とは大きく異なり、患者が受ける妊孕性温存療法の実情が明らかにされてきたことから、本研究班では再度平成28年(2016年)の試算と同様の手法を用いて、令和2年(2020年)現在の小児・AYA世代がん患者等の生殖機能温存に係る支援における対象者数および最大助成金額に関して試算することを目的として、研究を進めた。以下に理由を示す；

- ① がん・生殖医療連携のネットワークが47都道府県に拡大した
- ② がん・生殖医療に関わる公的助成金制度が25カ所(21府県+4市)に拡大した
- ③ 日本癌治療学会の小児、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年度版が導入されたことによって、がん治療医と生殖医療医との連携が加速した
- ④ 第3期がん対策基本計画(AYAがんの充実)が導入されたことによって、地域におけるがん診療連携拠点病院のがん・生殖医療に関する連携体制構築などが進んだこと



令和2年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)  
「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、研究分担者：高井泰、古井辰郎

- ⑤ 小児・AYA世代がん患者に対する情報提供が進んだ結果、妊孕性温存療法の実情が変化してきたこと（がん治療開始前に。未受精卵子凍結、胚（受精卵）凍結そして精子凍結が数回施行されるケースが増え、小児・思春期がん患者（0-14歳）に対する卵巣組織凍結が対象となったこと）

方法：

1. 対象となる若年がん患者数の推計

- 1) 国立がんセンターの最新全国がん統計<sup>1)</sup>から、平成29年（2017年）の若年がん患者数データを入手した。
- 2) 未受精卵子凍結の対象となる患者数の推計に、平成27年（2015年）の国勢調査<sup>2)</sup>による女性の未婚率データを用いた。

2. 日本産科婦人科学会生殖補助医療統計による医学的適応による未受精卵子凍結実施件数の推計

- 1) 日本産科婦人科学会による2014-2017年度分の体外受精・胚移植等の臨床実施成績<sup>3-6)</sup>から、未受精卵子凍結実施件数を調べた。
- 2) 1)で調べた未受精卵子凍結実施件数の中には、不妊症患者を対象としたものも含まれるため、我々が平成28年度に実施した厚生労働省子ども・子育て支援推進調査研究事業<sup>7)</sup>から平成26年（2014年）と平成27年（2015年）の医学的適応による未受精卵子凍結実施件数および1)で調べた実施件数に対する割合を算出した。

3. 経済的支援によって増加する患者数の推計

- 1) 妊孕性温存を施行しなかった理由は多岐に渡り、経済的理由以外にも、悪性腫瘍の状態が不良であった、本人・家族が妊孕性温存を希望しなかった、がん治療医から妊孕性温存の情報を提示されなかった、妊孕性温存が可能な医療機関が遠方で受診できなかった、などが考えられる。そのため、経済的支援により増加する妊孕性温存実施数を推定することは容易ではない。
- 2) そこで、一般不妊症患者に対する特定不妊治療費助成事業が、生殖補助医療実施件数に及ぼした影響を参考とした。同事業は2004年度から始まっているため、日本産科婦人科学会による平成11年（2003年）の実施件数<sup>8)</sup>と平成29年（2017年）の実施件数<sup>3)</sup>を比較した。

4. 卵巣組織凍結実施件数の調査および必要数の推計

令和2年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)  
「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、研究分担者：高井泰、古井辰郎

1) わが国では、卵巣組織凍結を実施する施設は日本産科婦人科学会に登録することとなっており、令和2年(2020年)10月1日現在48施設である。これらの施設のうち、倫理審査を経てJOFRへの登録を開始したのは令和2年(2020年)10月1日現在39施設である。これら39施設によるJOFRデータから令和元年(2019年)における卵巣組織凍結実施件数を調べた。また、倫理審査中の残り9施設に対しても、令和元年(2019年)の卵巣組織凍結実施件数をアンケート調査した。

#### 5. 精巣内精子凍結実施件数の調査および必要数の推計

1) 思春期男性などで精液の採取が困難な場合や、射出精液中に精子がみられない場合でも、麻酔をかけて精巣を切開し、顕微鏡で精巣内をくまなく観察して精子が存在する精細管を採取し、精細管から精子を分離・凍結する精巣内精子採取術(Testicular sperm extraction: TESE)が可能である。日本生殖医学会が2019年に実施したアンケート調査<sup>9)</sup>では、TESE自体はわが国の37施設で可能だが、ほとんどが不妊症患者を対象としている。がん患者に対して緊急的にTESEを実施できる施設は極めて限定的であるため、これらの施設に対して2019年のがん患者に対するTESE実施件数をアンケート調査した。

#### 結果：

##### 1. 妊孕性温存の対象者数に関する試算 2020

###### 1) 未受精卵子凍結の対象者数に関する試算

###### 1. 未受精卵子凍結の対象となる患者数

国立がんセンターの最新全国がん統計<sup>1)</sup>から、平成29年(2017年)における15-39歳の女性がん患者推計数は年間14,299人である。平成27年(2015年)の国勢調査<sup>2)</sup>による女性の未婚率は、15-19歳 99.5%、20-24歳 90.9%、25-29歳 61.0%、30-34歳 33.7%、35-39歳 23.3%だった。

これらの数値より、卵子凍結の対象となる未婚の15-39歳の女性がん患者推計数は、5,458人と推計できる。

###### 2. 平成26年(2014年)から平成30年(2018年)に施行された「医学的適応による未受精卵子凍結」の登録件数

日本産科婦人科学会による平成26年(2014年)分から平成29年(2017年)分までの体外受精・胚移植等の臨床実施成績<sup>3-6)</sup>によると、卵子凍結実施件数は、平成26年(2014年)は165例、平成27年(2015年)は312例だったが、このうち、不妊症症例を除いた医学的適応による卵子凍結実施件数は平成26年(2014年) 110例(66.7%)、平成27年(2015年) 256例

令和2年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)  
「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、研究分担者：高井泰、古井辰郎

(81.2%) だった<sup>7)</sup>。平成28年(2016年)は395例、平成29年(2017年)は457例であり、医学的適応による卵子凍結実施件数は、300-400例程度だったと推定される。

なお、海外において医学的適応により凍結した未受精卵子の融解による累積妊娠成績は、融解卵子10個で42.9%(95%信頼区間 19.7-66.1%) だった<sup>10)</sup>。

### 3. 未受精卵子凍結を実施しなかったがん患者推計数と経済的支援によって増加する未受精卵子凍結実施数

1. の推計患者数と2. の卵子凍結実施数の差から、未受精卵子凍結を施行しなかったがん患者数は約5,000人にのぼると推計できる。この中で、経済的支援によって卵子凍結を実施することを選択する患者が何人いるかを推測することが必要である。

しかし、卵子凍結を施行しなかった理由は多岐に渡り、経済的理由以外にも、悪性腫瘍の状態が不良であった、本人・家族が未受精卵子凍結を希望しなかった、がん治療医から未受精卵子凍結の情報を提示されなかった、未受精卵子凍結が可能な医療機関が遠方で受診できなかった、などが考えられる。そのため、経済的支援により増加する卵子凍結実施数を推定することは容易ではない。

そこで、一般不妊症患者に対する不妊治療助成事業が、生殖補助医療実施数に及ぼした影響を参考にすることができる。

厚生労働省「不妊に悩む方への特定治療支援事業等のあり方に関する検討会」の資料<sup>11)</sup>によると、平成16年度から始まった不妊治療費助成事業により、平成15年(2003年)に101,905件だった生殖補助医療の年間総治療周期数が、平成25年(2013年)には368,764件と約3.6倍に増加している。晩婚化などにより不妊治療患者数が増加したことも大きな要因であるが、経済的支援によって実施数が最大3.6倍に増加することが予想される。

### 4. 未受精卵子凍結の推定最大実施数に関する総括

以上より、現時点のデータからは、経済的支援によって医学的適応による未受精卵子凍結は最大 $400 \times 3.6 \div 1440$ 例程度に増加すると思われるが、これは対象となりうるがん患者の26%程度と推定される。これは不妊症症例に対する生殖補助医療実施数(約45万件：2018年)と比べて300分の1程度の規模と考えられる。

#### 2) 卵巣組織凍結の対象者数に関する試算

##### 1. 卵巣組織凍結の対象となる患者数

国立がんセンターの最新全国がん統計<sup>1)</sup>によると、平成29年(2017年)における0-39歳の女性がん患者推計数は年間15,505人である。

令和2年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)  
「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、研究分担者：高井泰、古井辰郎

このうち、子宮体がんおよび卵巣がんは、一般に卵巣組織凍結の対象とはならない。白血病も卵巣中の悪性細胞存在率が高く<sup>12)</sup>、これまでは卵巣組織凍結の対象とはならなかった。しかしながら近年、化学療法によって寛解状態となった急性白血病患者から卵巣組織を採取・凍結した後、次世代シーケンサーや免疫不全マウスへの異種移植で白血病細胞の混入が無いことを確認し、自己移植によって健児を出産、その後も白血病が再発していない症例が海外から報告されている<sup>13)</sup>。また、欧州造血細胞移植学会なども寛解導入後の白血病患者を対象とした卵巣組織凍結は容認している<sup>14)</sup>。なお、その他にもバーキットリンパ腫など卵巣組織凍結の対象とならない悪性腫瘍があるとされているが、これら少数のがんは当該厚労省がん統計の集計対象となっていない。また、子宮頸がんの一部は卵巣組織凍結の対象となると考えられている。上記の統計によると、0-39歳の子宮体部がんおよび卵巣がん罹患者数は、それぞれ699人および1,499人であり、これらを除いた0-39歳の女性がん患者推計数はそれぞれ年間13,357人である。また、卵巣組織凍結は排卵誘発を伴う卵子凍結が困難な思春期発来前の女性がん患者では特に適応となるが、0-14歳の女性がん患者推計数は年間1,011人(子宮体部がんおよび卵巣がんを除くと950人)である。

## 2. わが国における卵巣組織凍結の実施数

我々の平成28年度厚労働省子ども・子育て援推進調査研究事業 若年がん患者に対するがん・殖医療(妊孕性温存治療)の有効性に関する調査研究の成果から、平成18年(2006年)からこれまでに201例、うち平成27年(2015年)は57例、平成28年(2016年)は30例に対して卵巣組織凍結保存が行われていた。また、令和元年(2019年)は40例に対して卵巣組織凍結保存が行われた。

## 3. 卵巣組織凍結を実施しなかったがん患者推計数と経済的支援によって増加する卵巣組織凍結実施数

卵巣組織凍結が行われた患者は、1で述べた患者のごく一部であり、経済的支援によって増加する卵巣組織凍結実施数は現時点では推計困難と言わざるを得ない。しかしながら、わが国に比べて卵巣組織凍結保存体制が整備されているドイツ・スイス・オーストリア3国(平成25年(2013年)における合計人口9718万人)での卵巣組織凍結の年間実施数が300-400人で推移している(FertiPROTEKTのホームページ<sup>15)</sup>による)ことを考えると、これを大きく上回る可能性は低いと考えられる。また、これらの国々では、未受精卵子凍結や胚(受精卵)凍結に比べて卵巣組織凍結の方が経済的負担が少ない<sup>16)</sup>、というわが国とは逆の状況も考慮する必要があると思われる。更に、近年では、卵巣組織凍結は37歳以上では妊娠例が乏しく、未受精卵子凍結が困難な若年症例で特に推奨されている<sup>17)</sup>ということも考慮

令和2年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)  
「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、研究分担者：高井泰、古井辰郎

する必要があり、未受精卵子凍結や胚（受精卵）凍結が普及したわが国では、卵巣組織凍結は、思春期発来前の女性がん患者を中心として、一定の実施数にとどまる可能性が高いことも予想される。

#### 4. 卵巣組織凍結の推定最大実施数に関する総括

以上より、現時点のデータからは、経済的支援によって医学的適応による卵巣組織凍結は最大100例程度に増加すると思われるが、これは対象となりうるがん患者の0.7%程度（0-14歳の女性がん患者の10%程度）と推定される。これは不妊症症例に対する生殖補助医療実施数（約45万件：2018年）と比べて4,000分の一の規模と考えられる。

#### 3) 胚（受精卵）凍結の対象者数に関する試算

##### 1. 胚（受精卵）凍結の対象となる患者数

国立がんセンターの最新全国がん統計<sup>1)</sup>によると、平成29年（2017年）における15-39歳の女性がん患者推計数は年間14,494人である。また、未受精卵子凍結の項で述べたように、このうち未婚女性は5,458人と推計できる。

胚（受精卵）凍結は既婚女性が対象となるため、これらの数値より、胚（受精卵）凍結の対象となりうる15-39歳の既婚女性がん患者推計数は、9,036人と推計できる。

##### 2. わが国における「医学的適応による胚（受精卵）凍結」の登録件数

医学的適応による受精卵凍結はわが国でも既に行われており、不妊症女性に対する受精卵凍結保存と区別できない形で日本産科婦人科学会に報告・登録されていると考えられ、その実数は不明である。また、このような医学的適応による受精卵凍結が特定不妊治療費助成事業の対象となるか否かについては一定の見解は得られていないが、形式的には不妊症女性と同様に助成が行われていると思われる。

この状況に対して日本産科婦人科学会は、平成28年（2016年）6月に「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」を改定し、医学的適応による胚（受精卵）凍結保存について、不妊症女性に対する胚（受精卵）凍結保存と別個に実施施設登録を行い、全症例を日本産科婦人科学会に報告することを定めた。

なお、日本産科婦人科学会の最新の報告<sup>3)</sup>によると、凍結受精卵1個あたりの妊娠率は30-35%だった。

令和2年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)  
「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、研究分担者：高井泰、古井辰郎

3. 経済的支援の有無が医学的適応による胚（受精卵）凍結に及ぼす影響

前項で述べたように、医学的適応による胚（受精卵）凍結保存のかなりの部分は、既に特定不妊治療費助成事業の対象として経済的支援が行われていた（現在も行われている）と推定される。しかし、不妊症女性とがん患者女性の胚（受精卵）凍結保存を別個に報告・登録することが厳格に運営され、しかも後者が特定不妊治療費助成事業の対象から外される（かつ新たな助成事業が行われない）こととなれば、既婚女性に対する妊孕性温存は後退することが強く危惧される。あるいは、公的助成を受けるために、がん患者が不妊症女性と偽って報告・登録される可能性も否定できない。一方、経済的支援が行われれば、日産婦の統計によって医学的適応による受精卵凍結が正しく報告・登録され、患者や出生児の予後調査にも生かされることが期待できる。

4. 胚（受精卵）凍結の推定最大実施数に関する総括

現時点のデータからは医学的適応による受精卵凍結保存の最大実施数を推定することは困難であるが、未受精卵凍結と同様に、仮に対象となりうる既婚女性がん患者の約26%に対して実施されるとすると、最大約2,400例と推定される。これは不妊症症例に対する生殖補助医療実施数（約45万件：平成30年（2018年））と比べて0.5%の規模と考えられる。

4) 精子凍結の対象者数に関する試算

1. 精子凍結の対象となる患者数

国立がんセンターの最新全国がん統計<sup>1)</sup>によると、平成29年（2017年）における15-39歳の男性がん患者推計数は年間6,616人である。

これより、精子凍結の対象となりうる15-39歳の男性がん患者推計数は、6,616人と推計できる。

2. わが国における医学的適応による精子凍結の実施件数

精子凍結は、前述した女性に対する妊孕性温存に比べれば簡便であるため、多くの医療機関で施行されており、報告・登録体制も確立されていない。このため、その実数を把握することは非常に困難である。

獨協医科大学の岡田らの報告（日本癌治療学会2016）によれば、血液疾患患者の28%に対して精子凍結が行われていた。

また、湯村ら<sup>18)</sup>は、平成27年（2015年）4月から平成28年（2016年）3月までの1年間に、わが国の92施設で820人の男性がん患者に対して精子凍結が施行されたことを報告している。

令和2年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)  
「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、研究分担者：高井泰、古井辰郎

### 3. 経済的支援によって増加する精子凍結実施数

精子凍結は、前述した女性に対する妊孕性温存に比べればコストが低く、我々の今回の調査によれば概ね10分の1以下の料金設定である。このため、経済的支援によって増加する精子凍結実施数を予測することは非常に困難と言わざるを得ない。

### 4. 精子凍結の推定実施数に関する総括

現時点のデータからは医学的適応による受精卵凍結保存の最大実施数を推定することは困難である。しかし、仮に上述した年間820人が経済的支援により3.6倍に増加し、対象となりうる男性がん患者の半数にあたる年間約3,000人が精子凍結を実施することを想定しても、これにかかるコスト（および助成金額）は女性に対するコスト（および助成金額）と同等と推定される。これは不妊症症例に対する生殖補助医療実施数（約45万件：2018年）と比べて150分の1の規模と考えられる。

また、思春期男性や射出精液中に精子がみられない場合には、精巣内精子採取術（TESE）も可能である。がん患者に対して緊急的にTESEを実施できる施設は極めて限定的であり、費用も50万円程度と高額である。がん患者に対するTESEを実施している施設からの報告によれば、わが国における現時点での年間実施数は10例程度であった。しかしながら、金銭的負担により断念している患者も少なくないため、公的助成制度が得られて3.6倍に増加すると仮定すると、年間36例程度と推定できる。

## 2. 妊孕性温存の最大助成金額に関する試算 2020

実際のがん患者の生殖機能温存の現場において、一般的な医療費の面では、精子保存では3-5万円、精巣内精子採取・保存で40-50万円、未受精卵子凍結40-60万円、胚（受精卵）凍結で40-50万円、卵巣組織凍結60-100万円という現状がある。しかしながら、精子凍結や未受精卵子・胚（受精卵）凍結においては、患者の体調等によっては、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年度版が許容する範囲内でも2-3回の凍結が実施されることは稀ではない。前述のように、未受精卵子の融解による累積妊娠成績は、融解卵子10個で42.9%（95%信頼区間19.7-66.1%）と報告されており<sup>10)</sup>、胚凍結においても、凍結受精卵1個あたりの妊娠率は30-35%であり<sup>3)</sup>、採卵数が多いほど累積妊娠率は高いことが報告されている<sup>19)</sup>。このため、1回の採卵で不十分な場合は2回目の採卵が検討されるが、経済的負担から断念する患者が少なくないのも現状である。

令和2年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)  
「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、研究分担者：高井泰、古井辰郎

精子凍結を2-3回実施した場合、総医療費は10万円程度となり、また未受精卵子凍結や胚(受精卵)凍結では、2回実施した場合に総医療費がそれぞれ80万円、100万円程度となる。一方、現在各地で行われている助成金制度の助成金額は最大で20-30万円程度に設定されていることが多い。

助成額(率)に関しては、全額助成が患者支援の面からは理想的ではあるが、本事業における予算的な事情が、それを許容しない可能性も想定される。現在の各地の制度や保険診療を基本とした7割助成では、未受精卵子、胚(受精卵)、卵巣組織凍結において80-100万円の医療費を要した場合、患者の自己負担額21-30万円となる。しかしながら、生殖機能温存は、保険診療と異なり高額療養費制度の対象ではない自費診療であり、小児・AYA世代がん患者やその家族にとって、大きな負担となる。また、がん患者に対する妊孕性温存を提供している医療機関においても、対象ががん患者ということで採算度外視の診療を提供している場合も少なくなく、持続可能性の観点からは必ずしも望ましい状況ではない。一般的な若年者やその保護者世代の所得からは、高額療養費制度での限度額は10万円程度までと仮定し、それと同等の支援を根拠とし、患者の自己負担額を10万円以内または20万円以内に収まるように、9割助成または8割助成という設定の妥当性があると思われる。

一方で助成額が高騰することを回避するための仕組みも必要である。そこで、助成制度においては1回あたりの助成額と助成回数という2つの制限を導入する必要があると考える。4つの試算を別添に示す。



令和2年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)  
「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、研究分担者：高井泰、古井辰郎

参考文献

- 1) 国立がん研究センター: がん情報サービス「がん登録・統計」(全国がん登録). 2020:  
[https://ganjoho.jp/data/reg\\_stat/statistics/dl/cancer\\_incidenceNCR\(2016-2017\).xls](https://ganjoho.jp/data/reg_stat/statistics/dl/cancer_incidenceNCR(2016-2017).xls).
- 2) 総務省統計局: 平成27年国勢調査. 2016:  
<http://www.stat.go.jp/data/kokusei/2015/kekka/pdf/gaiyou1.pdf>.
- 3) 石原理, 片桐由起子, 桑原章, *et al.* 2017年分の体外受精・胚移植等の臨床実施成績および  
2019年7月における登録施設名. 日産婦誌 2019; 71: 2509-2573
- 4) 齊藤英和, 石川智則, 石原理, *et al.* 2016年分の体外受精・胚移植等の臨床実施成績および  
2018年7月における登録施設名. 日産婦誌 2018; 70: 1817-1876
- 5) 齊藤英和, 石川智則, 石原理, *et al.* 2015年分の体外受精・胚移植等の臨床実施成績および  
2017年7月における登録施設名. 日産婦誌 2017; 69: 1841-1915
- 6) 齊藤英和, 石川智則, 石原理, *et al.* 2014年分の体外受精・胚移植等の臨床実施成績および  
2016年7月における登録施設名. 日産婦誌 2016; 68: 2077-2122
- 7) 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. 2016: [http://www.marianna-  
u.ac.jp/file/houjin/news/h28kosodatekekka.pdf](http://www.marianna-u.ac.jp/file/houjin/news/h28kosodatekekka.pdf).
- 8) 日本産科婦人科学会 登録・調査小委員会: 年別治療周期数・出生児数 1985-2010.  
<http://plaza.umin.ac.jp/~jsog-art/20121017data1.pdf>.
- 9) 日本生殖医学会: 男性不妊症の診療に関するアンケート調査. 2019:  
[http://www.jsrm.or.jp/document/danseifunin\\_enquete.pdf](http://www.jsrm.or.jp/document/danseifunin_enquete.pdf).
- 10) Cobo A, Garcia-Velasco J, Domingo J, *et al.* Elective and Onco-fertility preservation:  
factors related to IVF outcomes. Hum Reprod 2018; 33: 2222-2231
- 11) 厚生労働省: 「不妊に悩む方への特定治療支援事業等のあり方に関する検討会」報告書.  
2013: [https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11908000-  
Koyoukintoujidoukateikyoku-Boshihokenka/0000016944.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11908000-Koyoukintoujidoukateikyoku-Boshihokenka/0000016944.pdf).
- 12) Rosendahl M, Greve T, Andersen CY. The safety of transplanting cryopreserved ovarian  
tissue in cancer patients: a review of the literature. J Assist Reprod Genet 2013; 30: 11-24
- 13) Shapira M, Raanani H, Barshack I, *et al.* First delivery in a leukemia survivor after  
transplantation of cryopreserved ovarian tissue, evaluated for leukemia cells  
contamination. Fertil Steril 2018; 109: 48-53
- 14) Balduzzi A, Dalle JH, Jahnukainen K, *et al.* Fertility preservation issues in pediatric  
hematopoietic stem cell transplantation: practical approaches from the consensus of the  
Pediatric Diseases Working Party of the EBMT and the International BFM Study Group.

令和2年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)  
「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、研究分担者：高井泰、古井辰郎

- Bone Marrow Transplant 2017; 52: 1406-1415
- 15) Germeyer A: Registerdaten 2015 Fertiprotekt. 2016:  
[https://static1.squarespace.com/static/560a328fe4b0e8c4f373857e/t/57206c853c44d81ea19e790b/1461742728020/registerdaten\\_fertiprotekt\\_2015.pdf](https://static1.squarespace.com/static/560a328fe4b0e8c4f373857e/t/57206c853c44d81ea19e790b/1461742728020/registerdaten_fertiprotekt_2015.pdf).
- 16) 高井泰. ドイツ・スイスおよびオーストラリアにおける若年がん患者に対するがん・生殖医療の実際—わが国として学ぶべきものは? 日本がん・生殖医療学会誌 2018; 1: 40-44
- 17) Diaz-Garcia C, Domingo J, Garcia-Velasco JA, *et al*. Oocyte vitrification versus ovarian cortex transplantation in fertility preservation for adult women undergoing gonadotoxic treatments: a prospective cohort study. *Fertil Steril* 2018; 109: 478-485 e472
- 18) Yumura Y, Tsujimura A, Okada H, *et al*. Current status of sperm banking for young cancer patients in Japanese nationwide survey. *Asian J Androl* 2018; 20: 336-341
- 19) Polyzos NP, Drakopoulos P, Parra J, *et al*. Cumulative live birth rates according to the number of oocytes retrieved after the first ovarian stimulation for in vitro fertilization/intracytoplasmic sperm injection: a multicenter multinational analysis including approximately 15,000 women. *Fertil Steril* 2018; 110: 661-670 e661

令和2年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)  
「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、研究分担者：高井泰、古井辰郎

別添

- (1) 未受精卵子凍結、卵巣組織凍結、胚（受精卵）凍結、精子凍結、TESE が各 1 回、推定費用の全額を負担する場合

令和2年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業) 「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⑦「小児・AYA世代がん患者等の生殖機能温存に係る支援における対象者数および最大助成金額に関する試算2020」研究代表者 鈴木直、研究協力者：高井泰、古井辰郎							
2020年	凍結が1回、推定費用の全額を負担する場合						
	年齢【歳】	推定患者数【人】	現患者数【人】	係数	推定患者数【人】	補助金案【万円】	総費用案【円】
未受精卵子凍結	15-39	5,458	約400	3.6	1,440	40	576,000,000
卵巣組織凍結	0-39	13,357	30-60	-	100	80	80,000,000
胚（受精卵）凍結	15-39	9,036	-	-	2,400	50	1,200,000,000
精子凍結	15-39*	6,616	精子:820 TESE:10	3.6	精子:2,952 TESE:36	精子 5 TESE 50	精子:150,000,000 TESE:18,000,000

↓

未受精卵子、胚（受精卵）、卵巣組織凍結の妊孕性温存治療の対象となる年間の推定患者数は約3,940人、年間の費用は総計約1,856,000,000円が見込まれた。一方、精子凍結に関しては推定患者数は約3,000人、年間の費用は総計約168,000,000円が見込まれた。

計2,024,000,000円

令和2年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)  
「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、研究分担者：高井泰、古井辰郎

- (2) 未受精卵子凍結、胚(受精卵)凍結、精子凍結が最大各2回、卵巢組織凍結、TESEが各1回、推定費用の全額を負担する場合

令和2年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)  
「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⑦「小児・AYA世代がん患者等の生殖機能温存に係る支援における対象者数および最大助成金額に関する試算2020」研究代表者 鈴木直、研究協力者：高井泰、古井辰郎

2020年 未受精卵子凍結、胚(受精卵)凍結、精子凍結が各2回、卵巢組織凍結、TESEが各1回、推定費用の全額を負担する場合

	年齢【歳】	推定患者数【人】	現患者数【人】	係数	推定患者数【人】	補助金案【万円】	総費用案【円】
未受精卵子凍結	15-39	5,458	約400	3.6	1,440	40x2=80	1,152,000,000
卵巢組織凍結	0-39	13,357	30-60	-	100	80	80,000,000
胚(受精卵)凍結	15-39	9,036	-	-	2,400	50x2=100	2,400,000,000
精子凍結	15-39*	6,616	精子:820 TESE:10	3.6	精子:2,952 TESE:36	精子 5x2=10 TESE 50	精子:300,000,000 TESE:18,000,000

↓

未受精卵子、胚(受精卵)、卵巢組織凍結の妊孕性温存治療の対象となる年間の推定患者数は約3,940人、年間の費用は総計約3,632,000,000円が見込まれた。一方、精子凍結に関しては推定患者数は約3,000人、年間の費用は総計約318,000,000円が見込まれた。

計3,950,000,000円

令和2年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)  
「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、研究分担者：高井泰、古井辰郎

- (3) 未受精卵子凍結、胚（受精卵）凍結、精子凍結が最大各2回、卵巢組織凍結、TESEが各1回、推定費用の8割を負担する場合

令和2年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業) 「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⑦「小児・AYA世代がん患者等の生殖機能温存に係る支援における対象者数および最大助成金額に関する試算2020」研究代表者 鈴木直、研究協力者：高井泰、古井辰郎							
2020年	未受精卵子凍結、胚（受精卵）凍結、精子凍結が最大各2回、卵巢組織凍結、TESEが各1回、推定費用の8割を負担する場合						
	年齢【歳】	推定患者数【人】	現患者数【人】	係数	推定患者数【人】	補助金案【万円】	総費用案【円】
未受精卵子凍結	15-39	5,458	約400	3.6	1,440	40x2=80 80x0.8=64	921,600,000
卵巢組織凍結	0-39	13,357	30-60	-	100	80x0.8=64	64,000,000
胚（受精卵）凍結	15-39	9,036	-	-	2,400	50x2=100 100x0.8=80	1,920,000,000
精子凍結	15-39*	6,616	精子:820 TESE:10	3.6	精子:2,952 TESE:36	精子 5x2=10 10x0.8=8 TESE 50x0.8=40	精子:240,000,000 TESE:14,400,000
↓							
<p>未受精卵子、胚（受精卵）、卵巢組織凍結の妊孕性温存治療の対象となる年間の推定患者数は約3,940人、年間の費用は総計約2,905,600,000円が見込まれた。一方、精子凍結に関しては推定患者数は約3,000人、年間の費用は総計約254,400,000円が見込まれた。</p> <p style="text-align: center;">計3,160,000,000円</p>							

令和2年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業)  
「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、研究分担者：高井泰、古井辰郎

- (4) 未受精卵子凍結、胚（受精卵）凍結、精子凍結が最大各2回、卵巣組織凍結、TESEが各1回、推定費用の7割を負担する場合

令和2年度 厚生労働科学研究補助金(がん政策研究事業) 「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⑦「小児・AYA世代がん患者等の生殖機能温存に係る支援における対象者数および最大助成金額に関する試算2020」研究代表者 鈴木直、研究協力者：高井泰、古井辰郎							
2020年	未受精卵子凍結、胚（受精卵）凍結、精子凍結が最大各2回、卵巣組織凍結、TESEが各1回、推定費用の7割を負担する場合						
	年齢【歳】	推定患者数【人】	現患者数【人】	係数	推定患者数【人】	補助金案【万円】	総費用案【円】
未受精卵子凍結	15-39	5,458	約400	3.6	1,440	40x2=80 80x0.7=56	806,400,000
卵巣組織凍結	0-39	13,357	30-60	-	100	80x0.7=56	56,000,000
胚（受精卵）凍結	15-39	9,036	-	-	2,400	50x2=100 100x0.7=70	1,680,000,000
精子凍結	15-39*	6,616	精子:820 TESE:10	3.6	精子:2,952 TESE:36	精子 5x2=10 10x0.7=7 TESE 50x0.7=35	精子:210,000,000 TESE:12,600,000
↓							
<p>未受精卵子、胚（受精卵）、卵巣組織凍結の妊孕性温存治療の対象となる年間の推定患者数は約3,940人、年間の費用は総計約2,542,400,000円が見込まれた。一方、精子凍結に関しては推定患者数は約3,000人、年間の費用は総計約222,600,000円が見込まれた。</p> <p style="text-align: center;">計2,765,000,000円</p>							