

厚生労働科学研究費補助金（健やか次世代育成総合研究事業）
（分担）研究報告書

医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究
「妊よう性温存医療登録システムの運用による支援体制の強化」

研究分担者：高井 泰 埼玉医科大学医学部 教授

A. 研究目的

我々が所属する日本がん・生殖医療学会（JSFP）が設立した日本がん・生殖医療登録システムへの全例登録を通じて、原疾患治療施設と生殖医療施設の連携の実態（紹介率の地域、疾患、年齢等による差など）や疾患、進行期、治療内容ごとの成績（予後、妊娠率など）を明らかとする。JOFFRに約20年間の全国データを入力して解析することによって、妊孕性温存の実態を明らかにできる。例えば、原疾患治療施設、地域、診療科や疾患の種類等によって妊孕性温存の実施率や治療成績が異なるかどうか、などが明らかとなり、医療連携の量的・質的評価パラメータの一つとして今後の行政に活かすことが可能となる。さらに患者の長期間の追跡が可能となる。これにより、医療者、患者、家族、行政それぞれの立場でのニーズや課題の抽出が可能となり、患者、家族の背景に応じた支援策が明確になる。

B. 研究方法

日本産科婦人科学会に登録された全国123の妊孕性温存実施施設において、これまで妊孕性温存のために受診した約2,000症例について原疾患名（悪性腫瘍、免疫疾患、内分泌疾患等）、進行度、原疾患治療施設名、妊孕性温存実施施設名、治療内容、1年ごとの生死や生殖機能、妊娠の有無や出生児の情報などを、日本がん・生殖医療登録システム（<https://database.j-sfp.org>; JOFR）に入力していただき解析を行う。尚、精子に関しては登録施設以外での温存も行われているため、範囲を広げて調査をおこなう。

C. 研究結果

2021年4月から「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」が開始され、日本がん・生殖医療登録システム（Japan Oncofertility Registry; JOFR）に登録することが公的助成の条件となった。2022年1月時点で136施設から6502例が登録され、2020年8月時点の2354例から順調に増加した。2021年は男性428例、女性523例が登録され、そのうち妊孕性温存療法を受けた症例は、男性が390症例、女性が405例だった。カウンセリングのみの症例は156例であった。妊孕性温存の方法としては、男性：精子凍結381例、精巣生検6例、不明3例、女性：卵子凍結181例、卵子+胚凍結7例、胚凍結160例、卵巣組織凍結38例、GnRHa 5例、不明14例であった。これまで登録されている妊娠症例274例、327回妊娠の内訳は以下の表のとおりであった。各都道府県のJOFR登録率は大き

な差異があり、最も高い県で人口10万人あたり約12例だったが、多くの都道府県で人口10万人あたり1例未満であり、支援体制の地域差が示唆された。

D. 考察

2021年4月依頼、順調に登録施設数がのび登録制度が走り出している。凍結検体によらない妊娠が相当数存在することも明らかとなっており、これまでの凍結実施数から見た調査では拾われてこなかった実状が明らかになっている。

G. 研究発表

[論文]

1. 重松 幸佑、高井 泰. 日本がん・生殖医療登録システム(JOFR)の現状と課題. 日本がん・生殖医療学会誌 2021. 4 (1):46-51
2. 重松 幸佑、高井 泰. 日本がん・生殖医療登録システム (JOFR) 年次報告と今後の展望 日本がん・生殖医療学会誌 2022; 5 (1): 39-43 11.
3. 高井泰, 中村永信, 【「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイドンス」に係る基本的考え方と今後の課題】医薬品の投与に関連する避妊の必要性の考え方(女性). レギュラトリーサイエンス学会誌 2022. 12 (1): 63-73 12.
4. 新屋芳里, 杉本公平, 正木希世, 竹川悠起子, 岩端威之, 重松幸佑, 小泉智恵, 高井泰, 石原理, 岡田弘. 「がん・生殖医療と福祉の協働」に関するアンケート調査報告 第10回日本がん・生殖医療学会学術集会における第2回市民公開講座より. 日本がん・生殖医療学会誌 2022. 5 (1): 44-47 13.
5. Ono M, Matsumoto K, Boku N, Fujii N, Ts uchida Y, Furui T, Harada M, Kanda Y, Kawai A, Miyachi M, Murashima A, Nakayama R, Nishiyama H, Shimizu C, Sugiyama K, Takai Y, Fujio K, Morishige KI, Osuga Y, Suzuki N. Indications for fertility preservation not included in the 2017 Japan Society of Clinical Oncology Guideline for Fertility Preservation in Pediatric, Adolescent, and Young Adult Patients treated with gonadal toxicity, including benign diseases. Int J Clin Oncol 2022. 27 (2): 301-309 14.
6. Huang H, Itaya Y, Samejima K, Ichinose

S, Narita T, Matsunaga S, Saitoh M, Takai Y. Usefulness of random-start progestin-primed ovarian stimulation for fertility preservation. J Ovarian Res 2022. 15 (1): 2-15.

7. Alberico H, Fleischmann Z, Bobbitt T, Takai Y, Ishihara O, Seki H, Anderson R A, Telfer EE, Woods DC, Tilly JL. Workflow optimization for identification of female germline or oogonial stem cells in human ovarian cortex using single-cell RNA sequence analysis. Stem Cells 2022. 16.
8. 高井泰, 中村永信. 女性がん患者に対する治療時の避妊と妊孕性温存に関する情報提供の現状と課題. 癌と化学療法 2021. 48 (5): 639-643

[著書]

1. 黄海鵬, 高井泰: 卵胞発育の最新理論解説とランダムスタート法—なぜ3日目からの刺激なのか、ランダムスタートでどう変わったか. 臨床婦人科産科増刊号「最新の不妊症診療がわかる!」, 東京, 医学書院, 128-131, 2022.
2. 高井泰: 新鮮胚移植. 不妊症, 大須賀穰編. 東京, 中山書店, 245-255, 2021
3. 重松幸佑, 高井泰: がん・生殖医療における妊孕性温存療法に対する公的助成制度. 卵巣組織凍結・移植 新しい妊孕性温存療 分担研究報告書番号 - 8 - 法の実践, 鈴木直編. 東京, 医歯薬出版, 231-239, 2021
4. 重松幸佑, 高井泰: 公的助成制度. 妊孕性温存のすべて, 柴原浩章編. 東京, 中外医学社, 384-389, 2021
6. 赤堀太一, 高井泰: 卵子幹細胞 (oogonial stem cells: OSCs) を用いた妊孕性温存法の開発. 妊孕性温存のすべて, 柴原浩章編. 東京, 中外医学社, 482-489, 2021

[学会発表]

1. 高井泰: 小児・AYA世代のがん患者等に対する経済的支援の現状と課題. 第17回日本A-PART学術講演会, 新宿, 3月27日, 2022
2. 高井泰: 乳がん患者さんに対する妊孕性温存の現状と課題. 埼玉医科大学総合医療センター第13回オンライン市民公開講座, web, 3月19日, 2022
3. 黄海鵬, 鮫島浩輝, 五味陽亮, 成田達哉, 一瀬俊一郎, 板谷雪子, 松永茂剛, 齋藤正博, 高井泰: ランダムスタート PPOS (Progestin-primed ovarian stimulation) の月経時期による影響. 第12回日本がん・生殖医療学会学術集会, 名古屋, 2月11-13日, 2022
4. 高井泰: 新しくなった日本がん・生殖医療登録システム (JOFR-II) の現状と課題. 第12回日本がん・生殖医療学会学術集会, 名古屋, 2月11-13日, 2022
5. 佐々木実緒, 岡村理帆, 小澤明香, 鈴木宏和, 長谷川まゆみ, 齋藤健一, 高井泰, 近藤正巳: 妊孕性温存への薬剤師の関わり第

二報“外来の最適な受診時期の検討”. 第12回日本がん・生殖医療学会学術集会, 名古屋, 2月11-13日, 2022

6. 高井泰: 妊孕性温存療法及びその対象となる原疾患について—新しい公的助成制度を踏まえて. 北海道小児・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研修会, web, 1月17日, 2022
7. 高井泰: 小児・AYA世代の女性がん患者等に対する妊孕性温存—がん・生殖医療 update. 第27回日本臨床エンブリオロジスト学会学術大会, 横浜, 1月9日, 2022
8. 黄海鵬, 鮫島浩輝, 武井かほり, 五味陽亮, 成田達哉, 一瀬俊一郎, 板谷雪子, 松永茂剛, 齋藤正博, 高井泰: 妊孕性温存症例におけるランダムスタート PPOS (Progestin-primed ovarian stimulation) とランダムスタート GnRH-antagonist protocol の比較. 第66回日本生殖医学会学術講演会, 米子, 11月11-12日, 2021
9. 赤堀太一, 高井泰: がん・生殖医療における技術革新—新たな展開に向けて 卵子幹細胞による新たな生殖医療技術の開発. 第66回日本生殖医学会学術講演会, 米子, 11月11-12日, 2021
10. 高井泰: 小児・AYA世代の女性がん患者等に対する妊孕性温存—がん・生殖医療 update. 埼玉県「小児・AYA世代のがん妊孕性温存治療」研修会, web, 9月14日, 2021
11. 高井泰: がん・生殖医療総論—がん・生殖医療の必要性、我が国の現状と課題 etc-. 2021年度がん・生殖医療専門心理士養成講座, web, 9月8日, 2021
12. 高井泰: 妊孕性部会 Year in Review がん・生殖医療の現状と課題. 第6回日本がんサポーターケア学会学術集会, web, 5月29-30日, 2021
13. 高井泰: シンポジウム「ミトコンドリアと疾患・老化」 卵子老化とミトコンドリア. 第94回日本内分泌学会学術総会, 前橋, 4月22日, 2021
14. 高井泰: 小児・AYA世代の女性がん患者に対する妊孕性温存—がん・生殖医療 update. 東信産婦人科医学会学術講演会, 上田 & web, 4月9日, 2021