

厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業
「小児・AYA 世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の
均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位の
がん医療の実現を目指して (20EA1004)」
分担研究報告書

本邦における小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存における長期検体保管体制に関する実態調査

研究分担者 前沢 忠志 三重大学医学部附属病院高度生殖医療センター 講師

本邦では、生殖医療実施施設は民間の施設に多く、各々の施設で独自の診療を行っており、本邦における統一した方法や、精子や卵子といった配偶子の凍結保存の管理体制にも一定の指針がなかった。海外では、2018年に液体窒素タンクの破損等で多くの配偶子が失われるような事故が発生している。妊孕性温存検体は、不妊治療による検体よりも保存期間が長期に渡る上、万が一失われれば、再度採卵等を実施することはできず、取り返しがつかない事態となる。そのため、より厳格な管理体制が求められるが、本邦にはその指針となるものが存在しない。そのため、本邦における妊孕性温存検体の長期保管検体の保管体制の実態調査を行い、本邦における妊孕性温存検体の管理体制の実情が明らかとなった。それは、長期保管が必要な検体を管理するには不十分と考えられる管理体制をとっている施設が多かった。そこで、本学会議では、長期保管における管理指針等を作成し、本邦における管理体制の標準化を目的としている。管理体制には、管理責任者についてと保管の実務責任者及び管理体制の整備が重要である。管理責任者及び管理体制等について、海外の実態調査を踏まえ、本邦に適した方法での指針を作成する。

研究代表者

鈴木 直 (聖マリアンナ医科大学 産婦人科学)

研究分担者

古井辰郎 (岐阜大学大学院医学系研究科産科婦人科学)

高井 泰 (埼玉医科大学総合医療センター産婦人科学)

木村文則 (奈良県立医科大学産婦人科学講座)

高江正道 (聖マリアンナ医科大学 産婦人科学)

太田邦明 (東京労災病院 産婦人科)

堀江昭史 (京都大学医学部 婦人科学産科学)

鈴木達也 (自治医科大学医学部産科婦人科学)

前沢忠志 (三重大学医学部附属病院産科婦人科)

竹中基記 (岐阜大学医学部附属病院産科婦人科学)

A. 研究目的

本邦では、生殖医療実施施設は民間の施設に多く、各々の施設で独自の診療を行っており、本邦としての統一した方法や、精子や卵子といった配偶子の凍結保存の管理体制にも一定の指針がない。海外では、液体窒素タンクの破損等で多くの配偶子が失われるような事故が発生している。妊孕性温存検体は、不妊治療による検体よりも保存期間が長期に渡る上、万が一失われれば取り返しがつかない事態となる。そのため、より厳格な管理体制が求められるが、本邦にはその指針となるものが存在しない。そのため、本邦における妊孕性温存検体の長期保管検体の保管体制の実態調査を行い、長期保管における管理指針等を作成し、本邦における管理体制の標準化を目的とする。

B. 研究方法

2020年に妊孕性温存検体の長期保管体制の実態調査を実施し、本邦における実情を確認することができた。その結果は不十分なものであったため、管理の実務担当者である胚培養士のグループのアンケート調査の結果と併せて、本邦における管理責任者の役割及び保管管理の実務における管理体制について指針を作成していく。そのため、Oncofertility Consortiumのあるアメリカ合衆国や、国として妊孕性温存のシステムを構築しているデンマーク、FertiPROTEKTのあるドイツ等の国家が中心となって妊孕性温存に取り組んでいる国を視察し、その国の妊孕性温存の管理体制の現状調査及び本邦との比較を行い、より本邦の実情に合った形での管理指針を作成していく。

C. 研究結果

2020年の全国調査の結果は、本邦における管理体制は不十分なものであることが明らかとなった。その結果を踏まえて、今後、海外の施設の現状調査及び本邦との比較を実施し、その結果を検証していく。

D. 考察

2020年の調査結果では、保管の継続が難しくなった場合の対応において、クリニックは約80%が移送先を決めていたが、20%は何も決めていなかった。

普段の管理体制においても、不十分さはあった。日々の検体保管の管理において重要なことは、液体窒素を常に補充し、検体の安定的な保管を維持することである。決まった日時、時間に液体窒素を補充しているのは83.1%にみられ、勤務毎の残量チェックは65.1%に留まった。また、液体窒素の枯渇は検体における最も避けるべき事態であるが、アラーム等での警告システムを設置している施設は16.9%にしかみられなかった。また、その

他の対応として、液体窒素のみの入った余剰タンクを準備している施設がみられた。災害等の予期せぬ事態に対してどのような備えを行っているかは重要である。対策を行っている施設は70.9%であったが、その多くはタンクへのキャスターの取り付けやバンドでの固定、免震台の設置等、一般的に行われているようなものが多く、特に長期保管検体に対する備えを行っている施設は少なかった。通常と異なる対策としては、液体窒素の自動補充システムや液体窒素残量の減少によるアラームシステム等があった。

日々の管理方法のみでなく、本邦の場合クリニックでの管理も多いため、管理責任者の責務、責任者交代時の対応、閉院等の場合の準備等についても、指針に明示する必要がある。

E. 結論

本邦の妊孕性温存検体の管理体制は、管理責任者の役割や責務と、保管の管理体制についての指針を作成する必要がある。

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

Tadashi Maezawa, Seido Takae, Hiroki Takeuchi, Motoki Takenaka, Kuniaki Ota, Akihito Horie, Tatsuya Suzuki, Yasushi Takai, Fuminori Kimura, Tatsuro Furui, Tomoaki Ikeda, Nao Suzuki. A Nationwide Survey Aimed at Establishing an Appropriate Long-Term Storage and Management System for Fertility Preserving Specimens in Japan: J Adolesc Young Adult Oncol. 2022 Nov 8. doi: 10.1089/jayao.2021.0209. Online ahead of print.

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