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

**研究課題名**

厚生労働行政推進調査事業費補助金（がん対策推進総合研究事業）
「小児・AYA 世代のがん患者等に対する妊孕性温存療法の
エビデンス確立を目指した研究―安全性と有効性の創出を目指して（24EA2001）」

**分担研究名**

③日本がん・生殖医療学会が進める国の委託事業（JOFR、FS リンク等）に関連する研究事業
③-1 JOFR データを用いた臨床研究

**研究分担者**　原田美由紀[1]、浦田陽子[2]、河井孝夫[3]
**所属名**　1,2,3 東京大学医学部附属病院
**役職** 1 准教授，2 届出研究員，3 病院診療医

**研究要旨**

日本がん・生殖医療登録システム（JOFR）は妊孕性温存療法および温存後生殖補助医療の実態把握を目的としているが、現行では転帰情報が臨床妊娠に限定され、生児獲得や周産期転帰が不明である。本研究は、日本産科婦人科学会の ART 登録データと JOFR データを連結し、これらの不足情報を補完することで、妊孕性温存療法および温存後生殖補助医療の有効性・安全性を包括的に評価することを目的とする。2023 年末までの症例を対象に、ART 登録番号を用いたデータ連結を行う計画であり、現在倫理審査を申請中である。今後は承認取得後にデータ連結を開始し、年 1 回程度の定期的な解析を行うことで、我が国における継続的かつ体系的なエビデンス創出が期待される。

## A．研究目的

日本がん・生殖医療登録システム(JOFR)は、日本におけるがん等に対する妊孕性温存療法/温存後生殖補助医療におけるエビデンス創出を目標として、妊孕性温存療法および温存後生殖補助医療のデータが登録されている。しかし、現行の JOFR 登録においては、温存後生殖補助医療の転帰情報は臨床妊娠の有無にとどまっており、周産期合併症や生児獲得に関する情報が欠落している点が課題である。

一方、日本における生殖補助医療（ART）は、原則として日本産科婦人科学会が認定した ART 実施登録施設で行われており、全例が同学会の ART 登録システムに登録されている。ART 登録は、治療成績の把握、医療の質向上、情報公開、研究や政策立案への活用を目的としており、登録されたデータは、倫理委員会の承認を経て研究利用されている。ART 登録には、卵子・胚凍結から胚移植、妊娠、出産に至る情報や、凍結精子を用いた体外受精／顕微授精による治療成績が含まれており、これらは妊孕性温存療法・温存後生殖補助医療に関する有用な情報源となりうる。

本研究では、JOFR 登録データと ART 登録データを連結し、生児獲得を含む妊孕性温存療法および温存後生殖補助医療の実態を明らかにすることで、これらの医療の有効性・安全性に関する包括的な

エビデンスを継続的に創出することを目的とする。

Ｂ．研究方法

2023 年 12 月 31 日までに実施された妊孕性温存療法および温存後生殖補助医療について、JOFR に入力してある ART 登録番号を用いて、日本産科婦人科学会 ART 登録データと連結することにより生殖補助医療の転帰を補完する。

（倫理面への配慮）

日本産科婦人科学会臨床研究審査委員会への ART 登録データを用いた本臨床研究について申請承認後、施設内倫理審査委員会にて倫理審査の申請を行う。施設内倫理審査承認後に、日本がん・生殖医療学会臨床研究審査委員会に JOFR 登録データを用いた本臨床研究について申請承認、日本産科婦人科学会臨床研究審査委員会へ施設内倫理審査承認の報告を行う。

Ｃ．研究結果

日本産科婦人科学会臨床研究審査委員会へ ART 登録データを用いた臨床研究について申請し、現在同学会で審査中である。

Ｄ．考察

2026 年度内にデータ連結を開始する予定である。学会の臨床研究審査委員会や施設内倫理審査委員会への一連の申請および承認を得た後は、今後は年 1 回程度を目安に定期的にデータ連結していく予定である。日本での妊孕性温存療法および温存後生殖補助医療の包括的なエビデンス創出が継続的に可能となる。

Ｅ．結論

JOFR 登録データと ART 登録データを連結することで、日本での妊孕性温存療法および温存後生殖補助医療の包括的なエビデンス創出が継続的に可能となる見込みである。

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

原田美由紀、鈴木直．小児・AYA 世代がん患者等の妊孕性温存に関する診療ガイドライン 2024 年版の概要．腫瘍内科 2025. 35(2),191-195 頁

2.　学会発表

Miyuki Harada. Oncofertility in Japan. MDT Symposium on Female Fertility Protection and Preservation Conference hosted by Chongqing Reproductive Health Association. 2025 Sep. Web

Miyuki Harada. Fertility preservation in Japan - for cancer patients and beyond. The 24th Biannual Conference of Korean Society for Fertility Preservation. 2025 Nov. Seoul

原田美由紀.「妊孕性温存療法―診療の実際から最新の話題まで―」. AYA 世代のがん治療について考える会. 2025 年 4 月. 東京

原田美由紀.「がん・生殖医療ーわが国における実態から当院における運用の実際までー」. 杏林大学がんセンター主催院内講演会. 2025 年 10 月. 東京, 10 月

原田美由紀.「生殖細胞凍結保存と妊孕性温存：その意義と課題」. 第 51 回日本低温医学会総会. 2025 年 11 月. 東京

原田美由紀.「妊孕性温存」. 2025 年度東大病院がん医療アップデートシリーズ第 8 回. 2025 年 11 月. 東京

原田美由紀.「東京都がん・生殖医療連携ネットワークの活動と取り組み」. 2025 年度大阪がん・生殖医療ネットワーク 講演会. 2025 年 11 月. 大阪

原田美由紀.「東京都がん・生殖医療連携ネットワークの活動と取り組み」. 第 10 回埼玉県がん・生殖医療ネットワーク. 2026 年 1 月. 埼玉

原田美由紀.「JOFR の意義と展望」. 第 16 回日本がん・生殖医療学会. 2026 年 2 月. 奈良

浦田陽子. 一般社団法人日本女性薬剤師会 2025 年度臨床薬学研修会　婦人科ファーマシューティカルケア婦人科専門領域研修－３　不妊症と不妊治療－保険診療から妊孕性温存まで－. 2025 年 10 月. オンライン（Zoom ウェビナーオンライン研修）

浦田陽子. 第 30 回日本生殖内分泌学会「卵巣組織凍結による妊孕性温存」. 2025 年 11 月. 東京

浦田陽子. 2025 年度第 3 回東京都がん・生殖医療連携ネットワークセミナー第 2 部がん・生殖医療連携セミナー講座「妊孕性温存療法の基本とカウンセリングの実際」. 2026 年 1 月. 東京

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