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 世代がん患者等に対する妊孕性温存療法のエビデンス確立を志向した研究

分担課題名「妊孕性温存に係る治療費並びに温存後生殖補助医療等に係る治療費等の調査研究」

（聖マリアンナ医科大学）
研究代表者　氏名　鈴木 直
所属名　聖マリアンナ医科大学　役職　主任教授

研究分担者　氏名　小野 政徳
所属名　慶應義塾大学（前：東京医科大学）　役職　教授

研究要旨

本研究では、小児・AYA 世代がん患者等に対する妊孕性温存療法および温存後生殖補助医療に係る費用負担の実態把握と、公的支援の在り方に関する検討を目的として、全国規模のデータに基づく助成金額の再試算および医療経済学的解析を行った。その結果、妊孕性温存および温存後生殖補助医療の普及拡大に伴い、公的助成総額は将来的に年間約 40〜50 億円規模に達する可能性が示された。また、最新の全国調査データの解析により、妊孕性温存に係る費用の約 3 分の 2 が公的助成により賄われる一方、残る約 3 分の 1 は依然として患者自己負担であることが確認された。さらに、生殖医療施設間における費用設定のばらつきが依然として大きく、同一治療であっても患者負担額に顕著な格差が存在することが明らかとなった。この結果は、医療アクセスの公平性および治療選択に影響を及ぼす可能性を示唆している。加えて、がん治療との時間的制約、治療選択の多様性、長期的予後を踏まえた費用対効果の観点から、妊孕性温存医療に対する公的支援の適正化および標準化の必要性が示された。特に、施設間格差の是正、助成範囲の明確化、ならびに温存後の生殖医療を含めた包括的支援体制の構築が重要な課題として抽出された。本研究の成果は、小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存医療の均てん化および持続可能な支援制度設計に資するエビデンスを提供するものであり、今後の政策立案およびガイドライン整備に重要な基盤となると考えられる。

A．研究目的

小児および Adolescent and Young Adult（AYA）世代のがん患者は、がん治療成績の向上に伴い長期生存が期待される一方で、化学療法や放射線療法による生殖機能障害が重要なサバイバーシップ課題として顕在化している。特に、将来的な妊娠・出産の可能性の喪失は、患者の Quality of Life（QOL）に長期的かつ重大な影響を及ぼす。我が国においては、医学的適応による妊孕性温存療法および温存後生殖補助医療の多くが依然として保険適用外であり、公的助成制度が導入・拡充されつつあるものの、患者自己負担は依然として大きい。この経済的負担は、治療機会の喪失のみならず、意思決定過程における心理的負担の増大を招く要因と

なる。

先行研究（Pink Ring／聖路加国際大学，2017）では、AYA 世代がん患者の約 21％が経済的理由により妊孕性温存を断念していることが報告され、制度的支援の必要性が示されていた。その後、厚生労働行政推進調査事業等を通じて支援体制の整備が進められてきたが、全国的な均てん化および持続可能な制度設計の観点からは、依然として検討すべき課題が残されている。

本研究では、最新の全国登録データおよび実臨床データに基づき、妊孕性温存療法ならびに温存後生殖補助医療に対する年間公的助成額の精緻な再試算を行うとともに、患者負担の実態および施設間格差を明らかにし、今後の制度設計に資するエビデンスを構築することを目的とした。

Ｂ．研究方法

1．データ収集

日本がん・生殖医療登録（JOFR）の最新確定データ（2022 年）に加え、全国多施設共同調査データおよび既報文献を統合し解析した。さらに、実臨床における費用データの精緻化（施設別実測値）を追加した。

2．試算件数の算出

温存後 ART の実施回数仮定（1 人あたり 6 回）について、将来推計の妥当性を補強した。

3．単価設定

現行助成制度に準拠しつつ、実臨床コストとの乖離を評価した。

4．対象拡張

若年子宮体癌患者を含めた試算を継続し、適応拡大時の財政インパクト評価を行った。

5．費用試算

年間助成総額を推計した。

6．全国調査

・施設間費用差の定量評価

・患者負担割合の分布解析

を実施した。

（倫理面への配慮）

本研究は、東京医科大学医学倫理審査委員会の承認（承認番号 T2023-0129）を得て実施した。

Ｃ．研究結果

主要な試算結果は、

妊孕性温存療法：約 10 億円

温存後 ART：約 34 億円

総額：約 44 億円／年

と推計された。

追加的知見として以下が明らかとなった：

1．患者負担構造

約 2/3 が公的助成、約 1/3 が自己負担

2．施設間格差

同一治療でも数十万円規模の差異、特に卵子凍結・胚凍結で顕著

3．制度の実装効果

助成導入により実施件数は確実に増加傾向、しかし完全なアクセス均等には未到達

Ｄ．考察

1．経済的側面

公的助成制度の導入により一定の負担軽減効果が認められるものの、依然として患者自己負担は無視できない水準であり、特に低所得層におけるアクセス障壁が残存している。

2．均てん化の課題

本研究で明らかとなった施設間費用格差は、医療の公平性の観点から重要な課題である。今後は、

標準費用の設定

診療報酬体系との連動

が必要と考えられる。

3. 意思決定支援
助成制度は単なる経済支援にとどまらず、Shared Decision Making（SDM）を促進する基盤として機能している点が重要である。

4. 財政持続性
年間約 44 億円という規模は、国家的医療政策としては許容可能な水準と考えられるが、適応拡大と技術進歩により増加する可能性があり、長期的財政設計が必要である。

Ｅ．結論
小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存療法および温存後生殖補助医療への支援は、サバイバーシップ医療の中核をなす重要課題である。本研究により、年間約 44 億円規模の公的助成により制度運用が可能であることが示されるとともに、患者負担および施設間格差という新たな課題が明確となった。今後は、支援制度の持続的拡充、医療アクセスの均てん化、標準化された費用体系の構築、を通じて、経済的理由により妊孕性温存を断念することのない医療体制の実現が求められる。

Ｆ．健康危険情報
特記事項無し。

Ｇ．研究発表
1.　論文発表
Ono M, Takai Y, Harada M, Horie A, Dai Y, Kikuchi E, Miyachi M, Yamamoto T, Fujii N, Kajiyama H, Manabe A, Yasuoka T, Katsuragi S, Mekaru K, Maezawa T, Horage Y, Kataoka S, Nakayama R, Nakajima TE, Kimura F, Shimizu C, Sugimoto K, Takae S, Yumura Y, Nishi H, Furui T, Morishige KI, Watanabe C, Osuga Y, Suzuki N. Out-of-pocket fertility preservation expenses: data from a Japanese nationwide multicenter survey. Int J Clin Oncol. 2024 Dec;29(12):1959-1966. PMID: 39231915

Ｈ．知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3.その他
なし