厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

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

鈴木　直　　聖マリアンナ医科大学　主任教授

要旨
日本癌治療学会が本領域の診療ガイドラインを 2017 年に刊行して以来（2024 年 12 月に改訂版発刊）、がん治療と妊孕性温存療法に要する費用が経済的な負担となる患者に対する妊孕性温存療法への国と地方自治体による経済的支援が進み、2021 年 4 月から公的な研究促進事業としての経済的支援（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）が開始し、2022 年 4 月からは新たに、温存後生殖補助医療に対する経済的支援が追加された。令和 7 年（2025）年度は以下の 3 つの研究を実行した；研究① 国の小児・AYA 世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業の円滑な牽引と国民への周知、研究② 日本産科婦人科学会、日本泌尿器科学会及び日本がん・生殖医療学会と連携して、本事業に参加する各々の学会が認定する認定施設（学会認定施設）の本事業協力施設認定、研究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。研究の結果、日本産科婦人科学会、日本泌尿器科学会、そして日本がん・生殖医療学会と協力しつつ、本研究班が本研究促進事業を牽引することで、本邦における小児・AYA 世代がん患者等に対する妊孕性温存療法に係る研究促進事業により収集した臨床データ等を解析し、本邦に対するがん・生殖医療における安全性（がん医療側のアウトカム）と有効性（生殖医療側のアウトカム）に繋がるエビデンスの集積に向けた体制を構築することができた。小児・AYA 世代がん患者に本研究促進事業の支援体制のさらなる整備は、若年がんサバイバーの QOL 向上に不可欠であることから、本研究の試算結果に基づき公的助成の拡充と継続的支援を推進することで、経済的理由により妊孕性温存を断念することの無い社会の実現が期待される。

研究分担者
鈴木　直（聖マリアンナ医科大学）
森重　健一郎（地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター）
髙井　泰（埼玉医科大学）
古井　辰郎（東海国立大学機構岐阜大学）
小野　政徳（東京医科大学）
渡邊　知映（昭和医科大学）
湯村　寧（横浜市立大学）
清水　千佳子（国立研究開発法人国立国際医療研究センター）
片岡　伸介（東海国立大学機構名古屋大学）
宮地　充（京都府立医科大学）
末永　潤（横浜市立大学）
中山　タラント　ロバート（慶應義塾大学）
藤井　伸治（岡山大学）
堀江　昭史（公益財団法人田附興風会医学研究所）
原田　美由紀（東京大学）
寺下　友佳代（北海道大学）
安岡　稔晃（愛媛大学医学部附属病院）
桂木　真司（宮崎大学）
銘苅　桂子（琉球大学病院）

前田　尚子（名古屋医療センター）
浦田　陽子（国立成育医療研究センター）
河井　孝夫（東京大学医学部附属病院）
岩端　威之（獨協医科大学）
蘆澤　正弘（自治医科大学）
伊澤　直樹（聖マリアンナ医科大学）
秋定　直樹（国立がん研究センター東病院）

Ａ．研究目的

本邦のがん・生殖医療における安全性（がん医療側のアウトカム）と有効性（生殖医療側のアウトカム）に繋がるエビデンスの集積 、適切な長期検体保存体制の検証ならびに構築 、がん・生殖医療に関わる全国の医療機関の医療の質向上を目的とする。なお、研究③に関する目的を以下に記す。

研究③-1 JOFR データを用いた臨床研究：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。研究③-2 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：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

研究① 国の小児・AYA 世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業の円滑な牽引と国民への周知：1）研究班の website の「妊孕性温存実施施設（研究協力施設）を探す」(http://outcome2021.org/）のページの更新業務を実施する。2）研究班参加施設の認定事業を実施する。

研究② 日本産科婦人科学会、日本泌尿器科学会及び日本がん・生殖医療学会と連携して、本事業に参加する各々の学会が認定する認定施設（学会認定施設）の本事業協力施設認定：1）日本産科婦人科学会臨床倫理監理委員会のがん・生殖医療施設認定小委員会（https://www.jsog.or.jp/modules/committee/index.php?content_id=186）2）日本泌尿器科学会（https://www.urol.or.jp/society/cryopreservation/）、3）日本がん・生殖医療学会 JOFR 管理運営委員会（http://www.j-sfp.org/about/registry.html）と連携し、本研究促進事業に参加する施設情報を共有する。そして、適宜「妊孕性温存実施施設（研究協力施設）を探す」(http://outcome2021.org/）のページの更新を行う。

研究③-1 JOFR データを用いた臨床研究：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。

研究③-2 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：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。さらに、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。そして、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。さらに、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。最終的に、年間助成総額を推計し、施設間費用差の定量評価並びに患者負担割合の分布解析を実施した。

（倫理面への配慮）

各分担研究報告書に記入

Ｃ．研究結果

研究① 国の小児・AYA 世代のがん患者等の妊孕

性温存療法研究促進事業の円滑な牽引と国民への周知：1）研究班の website の「妊孕性温存実施施設（研究協力施設）を探す」（http://outcome2021.org/）のページの更新業務を行った。2）研究班参加施設の認定事業を実施した。本年度は、6 施設を新たに研究班参加施設として認定した、参加施設は計 207 施設となった（資料①）。なお、日本産科婦人科学会、日本泌尿器科学会並びに日本がん・生殖医療学会と、本研究班の協力施設に関する情報を共有した。

研究② 日本産科婦人科学会、日本泌尿器科学会及び日本がん・生殖医療学会と連携して、本事業に参加する各々の学会が認定する認定施設（学会認定施設）の本事業協力施設認定：1）日本産科婦人科学会臨床倫理監理委員会のがん・生殖医療施設認定小委員会、2）日本泌尿器科学会、3）日本がん・生殖医療学会 JOFR 管理運営委員会と連携し、本研究促進事業に参加する施設情報を共有した。又、「妊孕性温存実施施設（研究協力施設）を探す」（http://outcome2021.org/）のページの更新を行った。（資料②）

研究③-1 JOFR データを用いた臨床研究：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。

研究③-2 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：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 億円となり、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.患者負担構造として、約 2/3 が公的助成、約 1/3 が自己負担となっている。2.同一治療でも数十万円規模の差異、特に卵子凍結・胚凍結で顕著であり、施設格差が明らかになった。3.制度の実装効果として、助成導入により実施件数は確実に増加傾向となったが、完全なアクセス均等には未到達であった（資料③）。

D./E. 考察/結論

研究③の研究結果を考察し、結論づける。

研究③-1 JOFR データを用いた臨床研究：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。

研究③-2 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：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。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。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無い医療体制の実現をさらに目指す必要性がある。

F. 健康危険情報

特記すべき事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

各分担研究報告書に記入

2. 学会発表

各分担研究報告書に記入

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

無し

2. 実用新案登録

無し

3.その他

特記すべき事項なし