

厚生労働省子ども・子育て支援推進調査研究事業

若年がん患者に対するがん・生殖医療
(妊孕性温存治療) の有効性に
関する調査研究

平成 28 年度

総括・分担研究報告書

平成 29 (2017) 年 3 月

研究代表者

鈴木 直

聖マリアンナ医科大学 産婦人科学 教授

目 次

I. 平成 28 年度構成員名簿	1
II. 総括研究報告書	
若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築	
鈴木 直	3
III. 分担研究報告書	
1. 本邦における医学的適応による未受精卵子および卵巣組織の採取・凍結・保存に関する実態調査	
高江正道、鈴木直	25
2. 妊孕性温存が選択肢となる患者数、年齢構成、その後の生児獲得数に関する調査	
加藤恵一	35
3. 男性 AYA 癌患者における治療前精子凍結実態調査ならびに、血液内科施設への精子凍結に関するアンケート調査	
湯村寧、太田邦明	44
4. 岐阜県における若年がん患者に関する妊孕性温存支援体制のニーズおよび実態調査	
古井辰郎	78
5. 若年がん患者の妊孕性温存対象患者の妊孕性温存治療受療状況および妊孕性温存に要する費用に関する調査・研究	
高井泰	81
6. ドイツ・スイス・オーストリアおよびオーストラリアにおける若年がん患者に対する妊孕性温存療法の実態調査	
高井泰	90
7. がん生殖医療に対し医療補助が開始された滋賀県における患者の妊孕性温存治療受療に影響を与える事項、および、妊孕性温存療法を受療するがん患者への医療補助に対する医療者の意識に関する調査	

木村文則	96
8. 医学的適応における妊孕性温存治療の実施状況と医療連携の実態調査		
川井清孝	113
9. 保健所・がん相談支援センターにおける妊孕性温存治療(胚・卵子・卵巣組織)のサポート体制の実態調査		
川井清孝	121
10. 日本産科婦人科学会「ART オンライン登録」のデータ解析によるわが国の妊孕性温存療法の実態ならびに有効性に関する研究		
苛原稔、桑原章	126
11. がん患者に対する治療開始前妊孕性対策における看護師によるサポート体制の実態と課題の検討		
渡邊知映	128
12. 妊孕性温存診療における心理社会的サポート体制の実態とニーズ		
小泉智恵	133
IV. アンケート用紙 ①～⑫	147
V. 会議資料	233
第1回班会議資料		
- 第1回班会議議事次第		
- 第1回班会議会議メモ		
- 資料		
第2回班会議資料		
- 第1回班会議議事次第		
- 第1回班会議会議メモ		
- 資料		

I . 構成員名簿

若年がん患者に対するがん・生殖医療（妊孕性温存治療）の有効性に関する調査研究 鈴木班
構成員名簿

区分	氏名	所属等	職名
研究代表者	鈴木 直	聖マリアンナ医科大学産婦人科学	教授
研究分担者	苛原稔	徳島大学産科婦人科学	教授
	太田邦明	那須赤十字病院第一産婦人科	副部長
	加藤恵一	加藤レディースクリニック	院長
	川井清孝	亀田総合病院生殖医療科	部長
	木村文則	滋賀医科大学産科学婦人科学講座	准教授
	桑原章	徳島大学産科婦人科学	准教授
	小泉智恵	国立成育医療研究センター副所長室	研究員 臨床心理士
	高井泰	埼玉医科大学総合医療センター産婦人科	教授
	古井辰郎	岐阜大学大学院医学系研究科産科婦人科学分野	准教授
	湯村寧	横浜市立大学附属市民総合医療センター生殖医療センター泌尿器科	部長
	渡邊知映	上智大学総合人間科学部看護学科	准教授
	高江正道	聖マリアンナ医科大学産婦人科学	講師
	研究協力者	吉村泰典	内閣官房参与、慶應義塾大学医学部
岩本 晃明		国際医療福祉大学病院リプロダクションセンター	副センター長 兼教授
岡田 弘		獨協医科大学附属越谷病院 泌尿器科	主任教授
柿沼敏行		国際医療福祉大学付属病院 産婦人科	副部長兼 准教授
北澤正文		獨協医科大学 産科婦人科学	教授
鈴木達也		自治医科大学 産科婦人科学	准教授
辻村 晃		順天堂大学医学部附属浦安病院 泌尿器科	教授
奈良和子		亀田総合病院	臨床心理士
平山史朗		東京HARTクリニック	臨床心理士
藪内晶子		加藤レディースクリニック 研究開発部	主任研究員
山中章義		滋賀医科大学産科学婦人科学講座	医員

Ⅱ. 総括研究報告書

研究要旨

本邦においても、2012年の日本がん・生殖医療学会設立を契機に、がん患者に対する妊孕性温存の診療である「がん・生殖医療」に関する、医療従事者（ヘルスケアプロバイダー）ならびに国民の理解が深まりつつある。対象患者が、がん患者であることから、何よりもがん治療を優先する中で生殖医療（妊孕性温存）を選択する（自己決定）必要がある。各地域で完結できる、がん・生殖医療連携ネットワークが構築されつつある中で、現在、がん・生殖医療のアウトカムや、実際に必要とされる診療の費用に関する実態が明らかとされていない。一方、若年がん患者は目前のがん治療にかかる膨大な費用に加えて、希望を持ってがんと闘うため、将来の妊娠出産のための治療費も捻出しなければならない現状がある。がん・生殖医療連携の不足ならびにがん患者に対する高額な生殖医療の費用面の問題から、本来であれば温存可能であったはずの妊孕性が温存されない事がない様、「若年がん患者のがん・生殖医療に関する整備」は解決すべき急務の課題である。そこで、当該年度内に本事業を緊急に行う必要性から、国庫補助協議（応募）を立案する目的で、関連団体（日本産科婦人科学会、日本生殖医学会、日本がん・生殖医療学会）に所属する医師、看護師、臨床心理士を通じて、計12の調査事業に分けて本邦の実態調査を行った。

研究結果から、（1）がん治療医と生殖を専門とする医師の密な医療連携体制構築のさらなる促進の必要性、（2）がん・生殖医療の啓発と情報発信の促進の必要性、（3）がん・生殖医療の診療内容に関する登録制度の構築の必要性、（4）妊孕性温存治療に対する公的助成金補助制度の構築の必要性、（5）がん・生殖医療に関わるヘルスケアプロバイダー（看護師、心理士、薬剤師など）の育成の必要性が明らかにされた。なお、未受精卵子、胚（受精卵）、卵巣組織凍結の3つの妊孕性温存治療の対象となる年間の患者数は約2,600人、年間の費用は総計約8.8億円が見込まれる結果が得られた。

妊孕性温存のカウンセリングが無い場合と費用面で困難がある場合には妊孕性温存の意思決定に際して患者が強い葛藤を感じたという報告がある（Mersereau JE et al, Cancer 2013）。また、妊孕性温存の知識が浅い担当者、心理専門職でない担当者、時間が不十分、質問する機会が無いというカウンセリングによる患者のネガティブな経験によって、妊孕性温存の自己決定に後悔が多くなるという報告があり（Bastings L et al, Human reproduction 2014）、がん・生殖医療が展開しつつある本邦においても、妊孕性温存に関するカウンセリングの質や担当者の精度を向上させる試み（医師を含むヘルスケアプロバイダーの育成）が急務である。

研究分担者

苛原稔	徳島大学産科婦人科学 教授
太田邦明	那須赤十字病院第一産婦人科 副部長
加藤恵一	加藤レディースクリニック 院長
川井清孝	亀田総合病院生殖医療科 部長
木村文則	滋賀医科大学産科学婦人科学講座 准教授
桑原章	徳島大学産科婦人科学 准教授
小泉智恵	国立成育医療研究センター副所長室 研究員、臨床心理士
高井泰	埼玉医科大学総合医療センター産婦人科 教授
古井辰郎	岐阜大学大学院医学系研究科産科婦人科学分野 准教授
湯村寧	横浜市立大学附属市民総合医療センター生殖医療センター泌尿器科 部長
渡邊知映	上智大学総合人間科学部看護学科 准教授
高江正道	聖マリアンナ医科大学産科婦人科学 講師

研究協力者

吉村泰典	内閣官房参与、慶應義塾大学医学部 名誉教授
岩本 晃明	国際医療福祉大学病院リプロダクションセンター 副センター長兼教授
岡田弘	獨協医科大学附属越谷病院 泌尿器科 主任教授
柿沼敏行	国際医療福祉大学付属病院 産婦人科 副部長兼准教授
北澤正文	獨協医科大学 産科婦人科学 教授
鈴木達也	自治医科大学 産科婦人科 准教授
辻村晃	順天堂大学医学部附属浦安病院 泌尿器科 教授
奈良和子	亀田総合病院 臨床心理士
平山史朗	東京 HART クリニック 臨床心理士
藪内晶子	加藤レディースクリニック 研究開発部 主任研究員
山中章義	滋賀医科大学産科学婦人科学講座 医員

A. 研究目的

本研究に事業名は「若年がん患者に対するがん・生殖医療（妊孕性温存治療）の有効性に関する調査研究」であり、本邦における若年がん患者（男性、女性）に対する妊孕性温存治療の実態（有効性など）を調査することが目的となる。

B. 研究方法

関連団体（日本産科婦人科学会、日本生殖医学会、日本泌尿器科学会、日本がん・生殖医療学会）に所属する医師、看護師、

臨床心理士を通じて、計12の事業に分けて実態調査を行うことで、現状を把握する。具体的には、現在全国各地で施行されている妊孕性温存治療（未受精卵子や受精卵凍結、卵巣組織凍結、精子凍結など）の実態（患者数、年齢構成、生児獲得数、治療にかかる費用など）を把握する。さらに、岐阜県、滋賀県、千葉県、埼玉県におけるがん・生殖医療連携ネットワークの実態を把握する。特に、滋賀県では平成28年4月1日より、がん患者が妊孕性温存療法を受ける際に医療補助（がん治療医と生殖医療医が

ともに申請を認め、証明証を発行した場合にのみ男性に対しては2万円、女性に対しては10万円の補助が、生涯に一度支給される)が助成されていることから、滋賀県におけるがん・生殖医療の本件に関する取り組みに関する実態も調査する。また、全国のがん認定看護師ならびに臨床心理士に対する、がん・生殖医療に関わるヘルスケアプロバイダーとしての役割に関する現状を把握する。なお、事業全体のとりまとめは、聖マリアンナ医科大学産婦人科学 鈴木直が担当する。以下に調査事業内容を記す：

- ①本邦における医学的適応による未受精卵子および卵巣組織の採取・凍結・保存に関する実態調査
- ②妊孕性温存が選択肢となる患者数、年齢構成、その後の生児獲得数に関する調査
- ③男性AYA癌患者における治療前精子凍結実態調査ならびに、血液内科施設への精子凍結に関するアンケート調査
- ④岐阜県における若年がん患者に関する妊孕性温存支援体制のニーズおよび実態調査
- ⑤若年がん患者の妊孕性温存対象患者の妊孕性温存治療受療状況および妊孕性温存に要する費用に関する調査・研究
- ⑥ドイツ・スイス・オーストリアおよびオーストラリアにおける若年がん患者に対する妊孕性温存療法の実態調査
- ⑦がん生殖医療に対し医療補助が開始された滋賀県における患者の妊孕性温存治療受療に影響を与える事項、および、妊孕性温存療法を受療するがん患者への医療補助に対する医療者の意識に関する調査
- ⑧医学的適応における妊孕性温存治療の実施状況と医療連携の実態調査
- ⑨保健所・がん相談支援センターにおける妊孕性温存治療（胚・卵子・卵巣組織）のサポート体制の実態調査
- ⑩日本産科婦人科学会「ARTオンライン登録

」のデータ解析によるわが国の妊孕性温存療法の実態ならびに有効性に関する研究

⑪がん患者に対する治療開始前妊孕性対策における看護師によるサポート体制の実態と課題の検討

⑫妊孕性温存診療における心理社会的サポート体制の実態とニーズ

2 の調査研究事業は相互に連携している。本調査研究課題の目的である「我が国における男性・女性それぞれの疾病治療等による妊孕性低下の患者に対する診療の実態を調査することである」に関する事業は、①、②、③、⑤、⑧、⑩となる。既に、がん・生殖医療連携ネットワークが運用されている地域における診療提供体制における問題点の抽出に関する事業は、④、⑥、⑦、⑨となる。一方、本課題では、「医師のみならず看護師ならびに臨床心理士も通じた適切な診療提供体制の構築に関する調査を行うこと」となっており、看護師と臨床心理士に関する事業が、⑪、⑫となっている。最終的には、12の研究事業を一つにとりまとめて報告書を作成し、適切ながん・生殖医療診療提供体制の構築及び運用における問題点の抽出と解決に向けた提言を行う。

当該事業の成果によって、例えば滋賀県のように、全国の自治体においても、若年がん患者が妊孕性温存療法を受ける際に医療補助を受けることが可能となれば、若年がん患者のサバイバーシップ向上が期待される。サバイバーシップ向上によって、がんサバイバーが妊娠出産に至ることができるようになれば、本邦の少子化問題解決の一助となる可能性が示唆される。すなわち、少子化社会対策における新たな次世代育成支援に繋がる可能性が考えられる。また、がん治療を受ける上で、若年がん患者が希望を持ってがんと闘うことができるようになることから、患者の精神衛生上大変有益

であると考えられる。一方、日本生殖医学会理事長であり日本産科婦人科学会常務理事である苛原稔先生が本事業の調査事業の担当者の一人であることから、団体を通じて学会員ならびに国民に対する、より安全で的確ながん・生殖医療の提供を推進することが可能となる。さらに、日本泌尿器学会ならびに日本がん・生殖医療学会からも、同様の提言を発信することが可能となる。具体的には、関連学術団体（日本産科婦人科学会、日本生殖医学会、日本がん・生殖医療学会）に所属する医師、看護職、心理職を通じて、（１）適切な診療提供体制の構築に関する調査、（２）妊孕性温存を目指す適応について、（３）妊孕性温存の方法（及びその効果）について実態の調査、（４）妊孕性温存を目指す医療にかかる費用に関する調査を行い、適切な運用について考察した。

C.& D. 研究結果と考察

① 本邦における医学的適応による未受精卵子および卵巣組織の採取・凍結・保存に関する実態調査：患者説明資料の普及：（１）特に未受精卵子のみを行う施設で資料が普及していない。資料の不足は患者理解の妨げにつながる可能性がある。

（２）原疾患主治医との連携が乏しく、患者を介して連絡をとっている施設がある。適応外症例に対する妊孕能温存の実施などにつながる恐れがある。原疾患主治医と生殖医療を専門とする医師との密な医療連携が必要である。

（３）適応ならびに除外症例を設定していない施設があり、合併症などの危険性が増加する可能性が想定される。医学的適応に関する十分な議論が必要である。

（４）移植時の年齢上限の設定がない施設があり、産科的危険性が増す可能性がある。医学的適応における上限年齢の設定に関する十分な議論が必要である。

② 妊孕性温存が選択肢となる患者数、年齢構成、その後の生児獲得数に関する調査：（１）卵子凍結保存において、がん診断から治療開始までの猶予期間で採卵が難しい場合がある（特に血液がん患者の場合）。（２）挙児獲得を可能とする凍結卵子数の策定が難しい（凍結卵子が何個必要か？）。（３）卵子、精子凍結において、患者が受診時に既に原疾患治療を受けていた場合は、採卵、採精効率が低下する。（４）がん患者の場合、凍結卵子の保管期間が長い。そのため、凍結卵子を融解後のART成績に関するフィードバックが難しい。

男性AYA癌患者における治療前精子凍結実態調査：（１）本邦での精子凍結施設の多くは婦人科の開業医であり、年間10人程度の患者の精子凍結を施行するであった。

（２）凍結精子の約20%は使用されている一方で更新に出来ない患者への対応に悩む施設も存在すること、更新期間が過ぎても患者へ連絡できずに保管を続けざるを得ない施設もみられる。

（３）凍結にかかる金額は2,000円から60,000円と大きな格差がみられ高額の場合は患者負担が大きい。

（４）射精できない患者へのOnco-TESE可能な施設はまだ少なく、Onco-TESE可能な施設への紹介も少ない状況である。

（５）多くの施設で、とくに保存件数の少

ない開業医から、凍結施設の一極集中化を求める意見が多く、いつ使用されるかわからない凍結精子を長期間保管する不安が強いと考えられる。また精子凍結についてはほとんど指針がなくそれらの作成、法整備をを求める意見もみられた。

(6)2015年度1年間の凍結精子対応件数は820件であり、今回調査した凍結施設の年間平均を上回っていることから、がん治療前精子凍結の件数は増加傾向にあると思われる。しかし若年性癌の罹患率からみるとまだ少ないと考えられる。抗癌剤治療前精子凍結の重要性を一層の国民、癌治療医への情報発信・連携強化もまた必要であると思われる。一方、血液内科施設への精子凍結に関するアンケート調査結果：(1)本邦における血液内科医の精子凍結に関する知識・認識に関するアンケート調査をおこなった結果、230施設中92施設より回答があり、回答した施設の93.5%は自施設もしくは近隣施設に精子凍結部門を有しており連携体制は良好であると考えられた。

(2)年間の全国の15～45歳の血液疾患により回答施設において治療された男性患者総数は2,265名であった。このうち224名の患者を精子凍結施設に依頼しておりその割合は9.9%であり患者数はまだまだ少ないと思われる。

(3)血液内科医は「全例」、「場合によって」を含むとほとんどのケースで患者に精子凍結の説明を行っていたが「全員に説明する」という回答は全体の38.9%

であった。場合によって説明を行う医師のなかで最も凍結を進めようとする因子は「造血幹細胞移植が予定されている場合」であった。血液内科医は妊孕性温存について一定の知識は持っており、説明も積極的に行おうと考えている施設もある。しかし「全員に説明する」と回答した施設の割合は2007年の調査と変わっていないであった。

(4)患者も精子凍結を勧められても断る理由の中に「治療を急ぐ」「病気のことでそれどころではない」「まだ未成年だから」という理由がみられており将来のことを見据えた治療であるという認識が不足していることがいえる。医師に対する情報発信もさることながら患者や国民に向けての情報発信もまた重要である。

(5)血液内科医の中には情報不足の意識はいまだあるが、前回の調査よりは減少し、精子凍結の重要性についても認識は高まっていると考えられた。一方、まだ不妊の問題について話すのは抵抗があると感じる医師も多く、とくに自施設内に凍結部門のない施設ではまだ説明に関する負担を感じている医師もいると思われる。

③ 岐阜県における若年がん患者に関する妊孕性温存支援体制のニーズおよび実態調査：(1)1.岐阜県における女性ががん患者で、妊孕性温存対象患者は特定不妊治療助成受給対象者の数百分の1規模。

(2)特定不妊治療助成事業および、ART実施施設への調査から、胚凍結までの費用は約40万円程度。

(3) 精子保存の場合、初回、継続の平均でそれぞれ23,503円、24,400円であった。

- ④ 若年がん患者の妊孕性温存対象患者の妊孕性温存治療受療状況および妊孕性温存に要する費用に関する調査・研究：
(1) がん・生殖医療としてのARTは、一般不妊患者に対するARTと同等の価格設定でよいか？一部の施設では一般不妊患者よりも安い金額を設定しているが、大学病院などでは経営が厳しいところが多く、自由な料金設定は認められないことが少なくない。がん・生殖医療としてのARTを安価で行うために一般不妊患者に対するARTを高額に設定するというのも妥当とは言えないだろう。

(2) 一般に卵子1個あたりの妊娠率は10%前後と言われているが、卵子バンクが一般的ではないわが国ではデータが乏しく、A-PARTのデータを以てしてもわが国における卵子凍結の成績に関する知見は乏しいといわざるを得ない。しかしながら、わが国のガラス化凍結技術のレベルは高く、凍結胚移植による妊娠率は海外より良好であるため(Fertil Steril 101: 366-378 e314, 2014)、卵子凍結の成績も海外と同等以上と推定されうる。

(3) がん・生殖医療においても複数回の採卵が行われることがある。その全てを助成の対象とすることが適切か？

(4) 一般に、白血病やバーキットリンパ腫は卵巣組織への腫瘍細胞混入リスクが高く、卵巣組織凍結の適応とはならないと考えられている。一方、将来の研究の発展に期待して白血病症例でも卵巣組織を凍結保存する施設もあ

り、海外では化学療法後の白血病症例に対して卵巣組織凍結を行い、自家移植によって安全に挙児を得たと報告されている。こうした症例も助成の対象とするのかどうかは議論が必要であろう。

(5) がん・生殖医療としての胚凍結に対する助成は、特定不妊治療費助成事業の対象とするのか、「がん・生殖医療助成」の対象とするのかは議論が必要であろう。がん・生殖医療では癌の治療が優先されることが前提であるが、特定不妊治療費助成事業では安易に胚凍結が行われることが危惧される。その一方、不妊治療の経過中に癌が見つかった場合など、一般不妊治療とがん・生殖医療の区別が困難な症例もあると思われる。更に、「がん・生殖医療助成」の助成が特定不妊治療費助成に比べて少額の場合、がん・生殖医療の対象であることを隠して一般不妊治療として胚凍結が行われる可能性もある。胚凍結は特定不妊治療費助成事業の対象として、がん・生殖医療の場合はより慎重な対応を求めるとするのがよいか？

(6) がん・生殖医療としての生殖医療を行う全施設が日本産科婦人科学会に登録し、がん患者の追跡・予後解析がきちんとなされることが重要である。その一方、マンパワーの乏しい公表を希望しない登録施設に配慮することも必要であろう。

(7) 精子凍結も助成の対象とするのか否か、議論が必要である。精子凍結は他の妊孕性温存と比べて遙に多くの医療機関で行われているが、これらに対しても生殖補助医療施設と同等の施設登録や症例登録を求められるか？精

子凍結実施施設に関する要件やガイドラインも整っていない現状では時期尚早ではないか？一方、がん・生殖医療としての精巣生検（onco-TESE）に関しては、特定不妊治療費助成事業の対象とするのが望ましいだろう。

- ⑤ ドイツ・スイス・オーストリアおよびオーストラリアにおける若年がん患者に対する妊孕性温存療法の実態調査：調査したいずれの国においても、がん・生殖医療登録システムが作成され、患者の追跡・管理などに生かされている。FertiPROTEKTやAOFRを参考に、わが国独自のがん・生殖医療登録システム（Japan OFR: JOFR）を構築していくことが必要と思われる。日本産科婦人科学会では、不妊症女性に対する全ての生殖補助医療（年間約40万件）を対象としたオンライン登録システムを確立しているため、この対象を若年がん患者にも広げていくことも選択肢の一つとなり得る。
- ⑥ がん生殖医療に対し医療補助が開始された滋賀県における患者の妊孕性温存治療受療に影響を与える事項、および、妊孕性温存療法を受療するがん患者への医療補助に対する医療者の意識に関する調査：（1）がん患者の妊孕性温存に医療助成を行う場合、適切な補助額について引き続き検討が必要。
- （2）がん患者の妊孕性温存に医療助成を行う場合、その弊害について引き続き検討が必要。
- ⑦ 医学的適応における妊孕性温存治療の実施状況と医療連携の実態調査：⑨とまとめて記載。
- ⑧ 保健所・がん相談支援センターにおける妊孕性温存治療（胚・卵子・卵巣組織）のサポート体制の実態調査：（1）

保健所・がん相談支援センター職員の妊孕性温存治療に対する調査参加率が約9割であったことから、妊孕性温存治療に対する関心・意欲が伺える結果であった。しかし、保健所職員とがん相談支援センターの情報格差が大きかった。これは、医学的適応の妊孕性温存治療が周知されていないこと、また、千葉県内では医学的適応の妊孕性温存に対する地域ネットワーク体制が整っていないことが原因と考えられ、啓発の必要性を認識すると共に地域ネットワーク体制を発足・整備することにより改善が期待できる。

（2）がん治療施設、生殖医療施設の妊孕性温存治療に対する調査参加率が約4割に留まった。がん治療施設や妊孕性温存を行っていない生殖医療施設との妊孕性温存実施施設の医療者間で情報提供や交流が円滑に行われておらず、千葉県内での妊孕性温存治療に対する十分なコンセンサスが得られていないことが原因の一つと考えられる。若年がん患者に対して妊孕性温存の情報提供がされない事は問題であり、千葉県内での医学的妊孕性温存治療の認識を促進する必要がある。また、若年がん患者は首都圏の利便性から千葉県外の専門性の高い病院での治療を初めから選ぶことも十分に考えられ、千葉県内の医療施設では妊孕性温存が問題になる事が少なかった可能性も考えられる。

（3）千葉県での妊孕性温存実施施設は2施設である。妊孕性温存治療の費用については、1施設は千葉県内生殖医療機関の不妊治療の金額と同等であり、もう1施設は寄附講座の臨床研究と位置づけているため安価な設定にな

っている。後者では臨床研究の位置づけのため、将来の研究の発展に期待しての白血病や卵巣癌症例でも卵巣組織を凍結保存する結果となっている。本邦において現段階では、卵巣組織凍結は臨床研究という位置づけを外れておらず明確な線引きが難しいが、助成金を検討する上で適応範囲に対して議論することは重要である。また、千葉県いすみ市では2017年度より医学的適応の助成金を開始したが一年で対象者は現れなかった。助成金の複雑性を加味して窓口の整備することも必要であると考える。

(4) 支援体制を充実させる上での問題点として、保健所・がん相談支援センター職員の8割以上の方が費用を問題視している。妊孕性温存治療に対する助成金制度の検討は有用であり、患者のがん治療の選択肢の幅を広げ、将来のQOLを向上させる可能性が高い。一方で、がん治療施設、生殖医療施設は助成に対して不要であると答えた施設はないものの、わからないとした施設が約4割を占める。医学的妊孕性温存治療に対する費用面に対しての認識を広げ、その上で助成金の範囲や適応などを検討する必要がある。

(5) 上記結果を踏まえると、医学的適応の妊孕性温存施設がない都道府県での、本治療の認識に不安を残す結果となった。がん診療連携拠点病院を主とし、妊孕性温存治療の情報提供手段を考える必要があると思われる。

- ⑨ 日本産科婦人科学会「ARTオンライン登録」のデータ解析によるわが国の妊孕性温存療法の実態ならびに有効性に関する研究：日本産科婦人科学会は2014年4月に医学的適応による未受精卵子、

胚（受精卵）および卵巣組織の凍結・保存に関する見解を施行し、2016年6月に一部改訂されている。日本産科婦人科学会ART登録データ解析の結果、2014年は全登録393,745件中卵子登録数は110件(0.028%)であり、一方2015年（暫定）は全登録417,408件中卵子登録数は256件(0.061%)、2016年（登録途中）は全登録390,337件中卵子登録数は310件(0.079%)となっており、徐々に増えてきている。暫定を含むと676件(0.056%)となっていた。以上より、医学的適応による未受精卵子、胚（受精卵）および卵巣組織数は年間400-500件程度が見込まれる可能性がある。しかしながら、本登録システムの問題点として、未受精卵子と卵巣組織を現状では判別することができない点である。がん・生殖医療における登録システムの開発あるいは構築が急務である。

- ⑩ がん患者に対する治療開始前妊孕性対策における看護師によるサポート体制の実態と課題の検討：(1) 助成対象となる施設の認定制度の課題として、助成をうける生殖医療施設についてはがん診療施設と同一施設が望ましいが、がん診療連携拠点病院においては6割が自施設内に診療科を持たない状況がある。連携施設に対して認定するならば制度基準は必須だと考える。

(2) 助成対象となる患者の基準として、がん治療前に妊孕性温存治療の対象の基準の明確化が必要である。年齢・予後・がん治療に及ぼす影響等を考慮する必要があるのではないかと。

(3) 助成金の汎用性を考えると、現在のがん治療側の情報提供および提供される生殖医療の地域格差の是正が必要である。

(4) 助成の主たる意義ががん患者のサバイバーシップ支援なのか、女性が挙児するため(少子高齢化対策)の経済的負担軽減なのかによっても異なると思うが、後者であるのならば、未成年者などそもそも現在の挙児希望および将来の挙児可能性が不確実な症例に対する公的助成の適応の是非については課題があると考える。

- ① 妊孕性温存診療における心理社会的サポート体制の実態とニーズ：(1) 若年がん患者が来院する施設の93.5%は妊孕性温存の医療情報を提供していた。医療情報が提供されない理由は、がん治療優先が最も多かった。以上より、妊孕性温存の医療情報提供は適用年齢者に必須となってきたが、医療者間で知識、認識の違いなどあり、世界的標準のASCOガイドラインの遵守まであと少しである。また、倫理的課題もある。年齢は妊孕性温存適用範囲だががんの状況から妊孕性温存適用外である場合、倫理的に妊孕性温存のことを話さないべきか、話すべきなのか。話すなら、妊孕性喪失や予後についてもしっかりと心理援助するべきであり、心理支援体制を整えるべきだと考える。

(2) 妊孕性温存の医療情報提供は医師が必ず関わっていた(医師のみ58.3%、医師とコメディカル41.7%で実施されていた)。妊孕性温存の医療情報提供で1症例当たり1,2時間かかり、外来診療が頓挫していることが報告された。以上より、医師の外来が頓挫すると経済的損失が乳腺外科外来で1時間当たり252,790円、生殖医療科外来で1時間当たり121,630円であることが試算された。病院全体で若年がん患者が1日7人程度来院・入院するならば、外来フリーで

常勤のがん専門・認定看護師1人より全科対応で常勤の公認心理師かつがん・生殖医療専門心理士1人を雇用したほうが、妊孕性温病院全科の医師の外来紛糾による経済的損失を防ぎ、ベネフィットが大きくなると試算された。なおかつ、専門心理士ならエビデンスのある心理カウンセリング、家族関係調整を受けられるため、効果も高くなり、患者の満足度も高くなる。

(3) 若年がん患者が来院する施設の89.6%で心理支援が提供されていた。担当者は医師のみ13.0%、医師とコメディカル60.8%、コメディカルのみ26.2%であった。心理支援は随時対応が73.0%で、相談1回につき平均43.2分かかっていた。心理職へのカウンセリング、コンサルテーション依頼は61.0%が実施していたが、他方依頼しなかった理由は多い順に、臨床心理士がいない46.8%、臨床心理士はいるががん、妊孕性温存担当でない27.7%であった。以上より、心理士を適所に置かないために、医師、看護師が心理支援で多くの時間を奪われていた。これも上述したように医療経済的な損失を大きくしている。

(4) 医師は医療知識で困難さが少なく、看護師、心理士は医療知識で困難さを感じていた。医師、看護師は妊孕性温存における意思決定、妊孕性喪失可能性に対する心理援助、精神症状に対する心理援助で困難さを感じていたが、心理士は困難さが少なかった。以上より、職種の違いがあるので、多職種がそれぞれの得意分野を担当することが必要であると考えられる。多職種合同の研修や定例カンファレンスを実施して、知識と情報の共有を促進する

必要がある。

E. 結論

- ✓ **求められる成果 1)**：妊孕性温存が選択肢となる患者数→別紙 2 に記す。具体的には、対象年齢構成は卵子凍結が 16 歳～50 歳以下、卵巣組織凍結が 16 歳以上～45 歳以下、精子凍結が 14 歳～54 歳であった。しかしながら、がん・生殖医療における未受精卵子凍結、胚（受精卵）凍結の対象年齢構成は 15 歳～39 歳が、そして卵巣組織凍結の対象年齢構成は 0 歳～39 歳が望まれる（海外では卵巣組織凍結は 5 ヶ月が最年少）。その後の生児獲得数は、凍結未受精卵子融解後の生児獲得の 2 例、現在妊娠継続中 1 例であった。
- ✓ **求められる成果 2)**：妊孕性温存を必要とする患者のサポート体制の実態→別紙 1 の、③血液内科施設への精子凍結に関するアンケート調査、⑪がん患者に対する治療開始前妊孕性対策における看護師によるサポート体制の実態と課題の検討ならびに⑫妊孕性温存診療における心理社会的サポート体制の実態とニーズに記す。なお、現在の医師による妊孕性温存情報と心理支援の提供は、医師の外来診療を 圧迫し、経済的損失が非常に大きくな っている事が明らかにされた。特に、若年がん患者が 1 日 7 人程度いる病院にとっては常勤専門心理士 1 人を置くことがコスト・ベネフィットの観点から最も効率が良いことから、病院基準を設けて常勤専門心理士の配置が望まれる。
- ✓ **求められる成果 3)**：各種妊孕性温存のための医療にかかる費用→公的助成によって男女のがん患者に対する

妊孕性温存が普及・増大したとしても、これに対する公的助成金額は、現行の不妊症カップルに対する**特定不妊治療費助成事業の 100 分の 1 未満の規模と推定される。**各種妊孕性温存のための医療にかかる費用→別紙 2 ならびに別紙 3 に記す。具体的には未受精卵子、胚（受精卵）、卵巣組織凍結の、3 つの妊孕性温存治療にかかる費用案はそれぞれ、約 1.8 億円、6 千万円、6.4 億円で**総計約 8.8 億円が見込まれた。**

- ✓ 計 12 の事業の実態調査の結果から各事業の実態調査からの提言を別紙 1 に記す。
- ✓ **5 つの提言（若年がん患者に対するがん・生殖医療（妊孕性温存治療）の有効性に関する調査研究）**
 1. がん治療医と生殖を専門とする医師の密な医療連携体制構築のさらなる促進
 2. がん・生殖医療の啓発と情報発信の促進
 3. がん・生殖医療の治療内容に関する登録制度の構築
 4. 妊孕性温存治療に対する公的助成金補助制度の構築
 5. がん・生殖医療に関わるヘルスケアプロバイダー（看護師、心理士、薬剤師など）の育成

F. 健康危険情報

無し

G. 研究発表

1. 論文発表
本報告書作成時点で本事業は終了していないため、現時点では無し。しかし、本事業の成果を様々な視点から論文発表を行う予定である。
2. 学会発表

本報告書作成時点で本事業は終了していません。そのため、現時点では無し。しかし、本事業の成果を様々な視点から学会発表を行う予定である。

1. 特許取得

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

無し

2. 実用新案

無し

3. その他

無し

別紙 1

平成 28 年度厚生労働省子ども・子育て支援推進調査研究事業 総括報告書
若年がん患者に対するがん・生殖医療（妊孕性温存治療）の有効性に関する調査研究

【実態調査から提言】

- ① 本邦における医学的適応による未受精卵子および卵巣組織の採取・凍結・保存に関する実態調査：
1. がん・生殖医療に関する施設格差の無い適確な説明を行うための患者説明資料の統一化が必要。
 2. がん治療医と生殖を専門とする医師との密な医療連携体制の構築が必要（一部患者を会した連携がある）。
 3. 未受精卵子凍結ならびに卵巣組織凍結の適応（疾患、保存年齢と移植年齢）基準の設定が必要。
 4. がん治療にかかる費用のみならず生殖医療にかかる費用負担を有する若年がん患者の負担軽減の為に、公的助成金補助制度の構築が急務である。その為には、がん・生殖医療連携ネットワークの構築ならびに厳密なガイドラインの策定が必要。
- ②妊孕性温存が選択肢となる患者数、年齢構成、その後の生児獲得数に関する調査：
1. 月経開始に依存しないランダムスタート法などの採卵プロトコルの策定が必要。
 2. 凍結卵子を融解して ART に使用した症例が未だ少ないので、今後も症例数を重ねて議論する必要がある。
 3. 卵子を融解後に安定した ART 成績を得るためには、卵子凍結保存ならびに ART 実施施設をある程度決める必要がある。
 4. 可能な限り原疾患治療開始前の受診が望ましいことから、原疾患主治医と生殖医療医の迅速且つ円滑な連携を可能とするネットワークの構築が必要。
 5. がん患者の卵子凍結保存に関する 登録システムを設け長期的なフォローアップが必要。
- ③男性AYA癌患者における治療前精子凍結実態調査：
1. 凍結を施行する施設の多くが婦人科の開業医であり、年間凍結件数も非常に少ない。いつ使用されるか分からない凍結精子を長期間保管する不安も強く、地域における精子凍結基幹施設を設置し、その施設を中心とした地域ぐるみのネットワークを形成する形がもっとも合理的であると考える。Onco-TESE もその施設で行えるようにしてゆく。
 2. 精子凍結は登録制ではなく、更新・破棄に関する指針も少ない。医師が安心して精子凍結が行えるよう 指針の作成や法整備が必要である。
 3. 施設ごとに費用に大きな差があり、助成金を交付することも重要であるがその前にある程度の 格差是正も必要である。

別紙 1

平成 28 年度厚生労働省子ども・子育て支援推進調査研究事業 総括報告書
若年がん患者に対するがん・生殖医療（妊孕性温存治療）の有効性に関する調査研究

4. 若年性がんの罹患率からみると抗がん剤治療前精子凍結を行う患者はまだ少ないと考えられる。抗がん剤治療前精子凍結の重要性を一層の国民へ情報発信し、がん治療医への情報発信ならびに連携強化もまた必要である。

③血液内科施設への精子凍結に関するアンケート調査：

1. 血液内科を含めたがん治療医と生殖医療医との連携のための、地域ごとのネットワーク構築、紹介システムなどの設置が必要。
2. 国民や血液内科医も含めたがん治療医への情報発信が必要であると考ええる。
3. 血液内科医（がん治療医）の負担を取り除くための、がんと生殖の治療をサポートする職種の配置が必要。

④岐阜県における若年がん患者に関する妊孕性温存支援体制のニーズおよび実態調査：

1. がん患者への妊孕性温存への公的助成金の提案として、具体的な最大助成金額案は、胚（受精卵）凍結 40 万円程度、未受精卵子凍結 30 万円程度、精子 2.5 万円程度。
2. 凍結保存の安全性や成果のフォローの観点から公的管理や登録制度の構築の必要性がある。

⑤若年がん患者の妊孕性温存対象患者の妊孕性温存治療受療状況および妊孕性温存に要する費用に関する調査・研究：

⑥ドイツ・スイス・オーストリアおよびオーストラリアにおける若年がん患者に対する妊孕性温存療法の実態調査：

1. 「がん・生殖医療助成」の対象を未受精卵子凍結・卵巣組織凍結とする。安全性を担保するため、滋賀県の助成事業に倣い、助成金の申請にあたっては、腫瘍担当医と生殖医療担当医双方からの書類が必要である。助成回数は当面は 1 回とするが、普及の状況を見て複数回の助成が可能となることが望ましい。がん治療の成績を悪化させないことが前提だが、どのような症例が適応となるかは、個々の症例の腫瘍担当医と生殖医療担当医に一任する。
2. 胚凍結と精巣生検（onco-TESE）は特定不妊治療費助成事業の対象とする。しかしながら、生殖医療医（産婦人科および泌尿器科）は腫瘍担当医と十分な連携をとり、日本産科婦人科学会等の見解に従うことが望ましい。
3. 日本産科婦人科学会の ART オンライン登録システムを拡張するなどして、がん・生殖医療としての胚凍結、未受精卵子凍結、卵巣組織凍結が明確に登録できることが望ましい。

別紙 1

平成 28 年度厚生労働省子ども・子育て支援推進調査研究事業 総括報告書
若年がん患者に対するがん・生殖医療（妊孕性温存治療）の有効性に関する調査研究

4. 未受精卵子凍結・卵巣組織凍結に対する助成を得られる条件を定めることが望ましい。
日産婦の見解に従って症例登録を遅滞なく行うことその他、心理支援などを努力目標とすると心理士（師）の雇用等を後押しできると思われる。
5. がん・診療連携拠点病院等の要件として、サポーターケアとしてのがん・生殖医療に積極的に取り組んでいることが盛り込まれることが望ましい。例えば、医療連携を行う生殖補助医療施設を予め登録しておいたり、一定数の若年がん患者を紹介するなどの要件が考えられる。そして、この要件を満たすがん・診療連携拠点病院等に対しては、何らかの経済的インセンティブ（保険点数の加算など）が与えられることが望ましい。

⑦がん生殖医療に対し医療補助が開始された滋賀県における患者の妊孕性温存治療受療に影響を与える事項、および、妊孕性温存療法を受療するがん患者への医療補助に対する医療者の意識に関する調査：

1. がん患者が妊孕性温存療法を受療の意思決定を行う際に、その費用は最も考慮する項目の一つとなる。
2. がん患者の妊孕性温存に対し地方自治体から医療補助は、患者の受療に影響する。
3. 担当医の十分な病状の説明により患者が納得された場合、医療費助成制度が存在しても、がん治療の遅延の原因にならない。

⑧医学的適応における妊孕性温存治療の実施状況と医療連携の実態調査：

⑨保健所・がん相談支援センターにおける妊孕性温存治療（胚・卵子・卵巣組織）のサポート体制の実態調査：

1. 若年がん患者の妊孕性温存に関する支援体制として、対象となる患者への適切な情報提供を行い、自己決定の支援をするためには、「情報提供の場」が必要である。医学的適応の妊孕性温存治療に関する Web base の資料提供、地域ネットワーク体制の整備・推進と同時に、システム発足・維持のための資金が必要と考えられる。
2. がん相談支援センターなどの既存の窓口で、サポーターケアとしての妊孕性温存治療（がん・生殖医療）に積極的に取り組むことが望ましく、その上で「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」－Ⅱ 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について－ 3 情報の収集提供体制－〈相談支援センターの業務〉に、がん・生殖医療に対する情報提供を付記されることが望ましい。
3. 妊孕性温存治療（がん・生殖医療）に対して公的助成をつけることが望ましい。ただし、助成金内容、どのような患者を対象にするか、窓口をどのように設置するかは推

別紙 1

平成 28 年度厚生労働省子ども・子育て支援推進調査研究事業 総括報告書
若年がん患者に対するがん・生殖医療（妊孕性温存治療）の有効性に関する調査研究

定される患者総数などから検討を加えることが必要と考える。

4. 胚（受精卵）凍結に関する一般不妊助成金の延長ではなく、妊孕性温存治療の助成として加えることが望ましい。 どのような患者が助成の適応となるかは、個々の患者のがん治療担当医と生殖医療担当医が許可したことを前提とし、第三者のよる審査機関が必要であると考える。

⑩日本産科婦人科学会「ARTオンライン登録」のデータ解析によるわが国の妊孕性温存療法の実態ならびに有効性に関する研究：

1. がん・生殖医療における登録システムの開発あるいは構築が急務である。
2. 登録システムによるアウトカムを把握することが、がん・生殖医療の安全性と有効性を担保することになる。

⑪がん患者に対する治療開始前妊孕性対策における看護師によるサポート体制の実態と課題の検討：

1. 助成金申請については、がん治療医と生殖医両者からの申請によって行われるべきである。
2. 公的助成を受ける施設はがん治療との連携が十分に取られていること、看護師・心理士等による意思決定支援が十分に行われていること、保存や破棄に関するインフォームドコンセントが確認できることなどの査定を受けることが条件である。
3. がん診療に携わる医師・看護師・薬剤師に対してがん患者に対する妊孕性支援についての教育の提供が必須である。

⑫妊孕性温存診療における心理社会的サポート体制の実態とニーズ：

1. 妊孕性温存の医療情報提供は適用年齢のがん患者全員に必須であり、情報提供にあたりがん・生殖医療における心理支援を提供できるよう、専門心理士の配置を提言する（厚生労働省、文部科学省を主務大臣とする国家資格である公認心理師法が平成 29 年 9 月までに施行される。専門資格として日本がん・生殖医療学会、日本生殖心理学会共催認定がん・生殖医療専門心理士が平成 27 年 8 月に認定され、全国で 18 人活動中）。
2. 現在の医師による妊孕性温存情報と心理支援の提供は、医師の外来診療を圧迫し、経済的損失が 1 時間当たり少なくとも 12 万円以上と非常に大きくなっている。特に、若年がん患者が 1 日 7 人程度いる病院にとっては常勤専門心理士 1 人を置くことがコスト・ベネフィットの観点から最も効率が良いことから、病院基準を設けて常勤専門心理士の配置を提言する。

別紙 1

平成 28 年度厚生労働省子ども・子育て支援推進調査研究事業 総括報告書
若年がん患者に対するがん・生殖医療（妊孕性温存治療）の有効性に関する調査研究

3. 医師、看護師による妊孕性温存情報と心理支援の提供は、妊孕性温存における意思決定支援、妊孕性喪失可能性に対する心理援助、精神症状に対する心理援助で困難を強く感じているが、心理士がいないために適切な対処が取れていない。若年がん患者、妊孕性温存における心理援助担当者として専門心理士の配置を提言する。

【妊孕性温存が選択肢となる患者数ならびに各種妊孕性温存のための医療にかかる費用】

研究分担者：高井泰先生作案

妊孕性温存の対象者数および推定最大助成金額に関する試算

結論：公的助成によって男女のがん患者に対する妊孕性温存が普及・増大したとしても、これに対する公的助成金額は、現行の不妊症カップルに対する特定不妊治療費助成事業の 100 分の 1 未満の規模と推定される。

以下にその根拠を述べる。

1) 未受精卵子凍結の対象者数に関する試算

1. 未受精卵子凍結の対象となる患者数

厚労省の最新がん統計によると、2012年における**15-39歳**の女性がん患者推計数は年間14,299人である(http://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/dl/index.html)。

2015年の国勢調査による女性の未婚率は、15-19歳 99.5%、20-24歳 90.9%、25-29歳 61.0%、30-34歳 33.7%、35-39歳 23.3%だった(<http://www.stat.go.jp/data/kokusei/2015/kekka/pdf/gaiyou1.pdf>)。

これらの数値より、**未受精卵子凍結の対象となる未婚の15-39歳の女性がん患者推計数は、5,146人と推計できる。**

2. 2014 年および 2015 年に施行された「医学的適応による未受精卵子凍結」の登録件数

日本産科婦人科学会による「2014 年分の体外受精・胚移植等の臨床実施成績」によると、卵子凍結のための排卵誘発実施件数は198例、うち凍結実施件数は165例だった(日本産科婦人科学会：日産婦誌 2016; 68: 2077-2122)。桑原らによると、このうち、**医学的適応による未受精卵子凍結実施件数は110例だった**(本研究班会議での報告による)。

更に、桑原らによる暫定的解析によると、2015年における**医学的適応による未受精卵子凍結実施件数は256例だった**(本研究最終報告による)。

なお、未受精卵子の融解による妊娠成績は、不妊症症例に対する最新の報告(Cobo A et al.: Fertil Steril 2016; 105: 755-764 e758)によると、卵子 1 個あたり約 6%だった。

3. 未受精卵子凍結を実施しなかったがん患者推計数と経済的支援によって増加する未受精卵子凍結実施数

1.の推計患者数と2.の卵子凍結実施数の差から、卵子凍結を施行しなかったがん患者数は約5,000人にのぼると推計できる。この中で、経済的支援によって卵子凍結を実施することを選択する患者が何人いるかを推測することが必要である。

しかし、卵子凍結を施行しなかった理由は多岐に渡り、経済的理由以外にも、悪性腫瘍の状態が不良であった、本人・家族が卵子凍結を希望しなかった、がん治療医から卵子凍結の情報を提示されなかった、卵子凍結が可能な医療機関が遠方で受診できなかった、などが考えられる。そのため、経済的支援により増加する卵子凍結実施数を推定することは容易ではない。

そこで、一般不妊症患者に対する不妊治療助成事業が、生殖補助医療実施数に及ぼした影響を参考にすることができる。

平成16年度から始まった不妊治療費助成事業により、平成15年に101,905件だった生殖補助医療の年間総治療周期数が、平成25年には368,764件と約3.6倍に増加している。

<http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11908000-Koyoukintoujido ukateikyoku-Boshihokenka/0000016944.pdf>

晩婚化などにより不妊治療患者数が増加したことも大きな要因であるが、**経済的支援によって実施数が最大3.6倍に増加することが予想される。**

4. 未受精卵子凍結の推定最大実施数に関する総括

以上より、現時点のデータからは、**経済的支援によって医学的適応による未受精卵子凍結は最大256×3.6≒900例程度に増加すると思われるが、これは対象となりうるがん患者の18%程度と推定される。**これは不妊症症例に対する生殖補助医療実施数（約39万件：2014年）と比べて数百分の一の規模と考えられる。

2) 卵巣組織凍結の対象者数に関する試算

1. 卵巣組織凍結の対象となる患者数

厚労省の最新がん統計によると、2012年における**0-39歳**の女性がん患者推計数は年間15,179人である(http://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/dl/index.html)。このうち、白血病患者は卵巣中の悪性細胞存在率が高く(Rosendahl M et al.: J Assist Reprod Genet 2013; 30: 11-24)、一般に卵巣組織凍結の対象とはならない。また、子宮体部がんおよび卵巣がんも一般に卵巣組織凍結の対象とはならない(その他にもバーキットリンパ腫など卵巣組織凍結の対象とならない悪性腫瘍があるとされているが、これら少数のがんは当該厚労省がん統計の集計対象となっていない。また、

子宮頸がんの一部は卵巣組織凍結の対象となると考えられている)。0-39 歳のこれらの女性がん罹患者数は、白血病 807 人、子宮体部がん 826 人、卵巣がん 719 人であり、**これらを除いた 0-39 歳の女性がん患者推計数は年間 12,827 人である。**

2. わが国における卵巣組織凍結の実施数

高江らによる今回の我々の調査では、2006 年からこれまでに 201 例、うち 2015 年は 57 例、2016 年は 30 例に対して卵巣組織凍結保存が行われた。

3. 卵巣組織凍結を実施しなかったがん患者推計数と経済的支援によって増加する卵巣組織凍結実施数

卵巣組織凍結が行われた患者は、1 で述べた患者のごく一部であり、経済的支援によって増加する卵巣凍結実施数は現時点では推計困難と言わざるを得ない。しかしながら、わが国に比べて卵巣組織凍結保存体制が整備されているドイツ・スイス・オーストリア 3 国（2013 年における合計人口 9718 万人）での卵巣組織凍結の年間実施数が**300-400 人で推移している（FertiPROTEKT のホームページ¹⁾による）**ことを考えると、これを大きく上回る可能性は低いと考えられる。

1)https://static1.squarespace.com/static/560a328fe4b0e8c4f373857e/t/57206c853c44d81ea19e790b/1461742728020/registerdaten_fertiprotekt_2015.pdf

4. 卵巣組織凍結の推定最大実施数に関する総括

以上より、現時点のデータからは、**経済的支援によって医学的適応による卵巣組織凍結は最大400例程度に増加すると思われるが、これは対象となりうるがん患者の3%程度と推定される。**これは不妊症症例に対する生殖補助医療実施数（約39万件：2014年）と比べて千分の一の規模と考えられる。

3) 受精卵凍結の対象者数に関する試算

1. 受精卵凍結の対象となる患者数

厚労省の最新がん統計によると、2012年における**15-39歳**の女性がん患者推計数は年間14,299人である (http://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/dl/index.html)。

また、未受精卵凍結の項で述べたように、このうち未婚女性は5,146人と推計できる。

受精卵凍結は既婚女性が対象となるため、これらの数値より、**受精卵凍結の対象となりうる15-39歳の既婚女性がん患者推計数は、9,153人と推計できる。**

2. わが国における「医学的適応による受精卵凍結」の登録件数

医学的適応による受精卵凍結はわが国でも既に行われており、不妊症女性に対する受精卵凍結保存と区別できない形で日本産科婦人科学会に報告・登録されていると考えられ、その実数は不明である。また、このような医学的適応による受精卵凍結が特定不妊治療費助成事業の対象となるか否かについては一定の見解は得られていないが、形式的には不妊症女性と同様に助成が行われていると思われる。

この状況に対して日本産科婦人科学会は、2016年6月に「医学的適応による未受精卵子、胚(受精卵)および卵巣組織の凍結・保存に関する見解」を改定し、医学的適応による受精卵凍結保存について、不妊症女性に対する受精卵凍結保存と別個に実施施設登録を行い、全症例を日本産科婦人科学会に報告することを定めた。

なお、日本産科婦人科学会の最新の報告（日産婦誌 2015; 67: 2077-2121）によると、凍結受精卵 1 個あたりの妊娠率は 30-35%だった。

3. 経済的支援の有無が医学的適応による受精卵凍結に及ぼす影響

前項で述べたように、医学的適応による受精卵凍結保存のかなりの部分は、既に特定不妊治療費助成事業の対象として経済的支援が行われていたと推定される。しかし、不妊症女性とがん患者女性の受精卵凍結保存を別個に報告・登録することが厳格に運営され、しかも後者が特定不妊治療費助成事業の対象から外される（かつ新たな助成事業が行われない）こととなれば、**既婚女性に対する妊孕性温存は後退することが強く危惧される**。あるいは、公的助成を受けるために、がん患者が不妊症女性と偽って報告・登録される可能性も否定できない。一方、経済的支援が行われれば、日産婦の統計によって医学的適応による受精卵凍結が正しく報告・登録され、患者や出生児の予後調査にも生かされることが期待できる。

4. 受精卵凍結の推定最大実施数に関する総括

現時点のデータからは医学的適応による受精卵凍結保存の最大実施数を推定することは困難であるが、未受精卵子凍結と同様に、**仮に対象となりうる既婚女性がん患者の約18%に対して実施されるとすると、最大約1,600例と推定される**。これは不妊症症例に対する生殖補助医療実施数（約39万件：2014年）と比べて0.4%の規模と考えられる。

4) 精子凍結の対象者数に関する試算

1. 精子凍結の対象となる患者数

厚労省の最新がん統計によると、2012年における**15-39歳**の男性がん患者推計数は年間7,273人である（http://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/dl/index.html）。

これより、精子凍結の対象となりうる15-39歳の男性がん患者推計数は、7,273人と推計できる。

2. わが国における医学的適応による精子凍結の実施件数

精子凍結は、前述した女性に対する妊孕性温存に比べれば簡便であるため、多くの医療機関で施行されており、報告・登録体制も確立されていない。このため、その実数を把握することは非常に困難である。

獨協医科大学の岡田らの報告（日本癌治療学会 2016）によれば、血液疾患患者の28%に対して精子凍結が行われていた。

3. 経済的支援によって増加する精子凍結実施数

精子凍結は、前述した女性に対する妊孕性温存に比べればコストが低く、我々の今回の調査によれば概ね10分の1以下の料金設定である。このため、経済的支援によって増加する精子凍結実施数を予測することは非常に困難と言わざるを得ない。

4. 精子凍結の推定実施数に関する総括

現時点のデータからは医学的適応による受精卵凍結保存の最大実施数を推定することは困難である。しかし、仮に対象となりうる男性がん患者の大部分にあたる年間数千人が精子凍結を実施することを想定しても、これにかかるコスト（および助成金額）は数百例の女性に対するコスト（および助成金額）と同等と推定される。これは不妊症例に対する生殖補助医療実施数（約 39 万件：2014 年）と比べて数百分の一の規模と考えられる。

別紙3: 妊孕能温存治療に対する公的助成金補助額案

	現患者数【人】	係数	推定患者数【人】	補助金案【円】	総費用案【円】
未受精卵子凍結 ¹	256	3.6	921.6	200,000	184,320,000
卵巣組織凍結 ²	30~60		100	600,000	60,000,000
胚(受精卵)凍結 ³			1,600	400,000	640,000,000
合計			2,622		884,320,000

1. 経済的支援によって医学的適応による未受精卵子凍結は最大256×3=921.6人程度に増加すると思われるが、これは対象となりうるがん患者の18%程度と推定される。
2. 経済的支援によって医学的適応による卵巣組織凍結は最大400人程度に増加すると思われるが、これは対象となりうるがん患者の3%程度と推定される。わが国の卵巣組織凍結実施施設の体制や本研究調査から1/4程度に増加すると想定される。
3. 仮に対象となりうる既婚女性ががん患者の約18%に対して実施されるとすると、最大約1,600人と推定される。

別紙3: 参考資料

	現患者数【人】	係数	推定患者数【人】	最低料金【円】	最高料金【円】	最少総費用【円】	最大総費用【円】
未受精卵子凍結	256	3.6	921.6	10,720	645,000	9,879,552	594,432,000
20万円の場合							184,320,000
30万円の場合							276,480,000
40万円の場合							368,640,000
卵巣組織凍結	30~60		400	400,000	741,000	160,000,000	296,400,000
60万円の場合							240,000,000
70万円の場合							280,000,000
80万円の場合							320,000,000
胚(受精卵)凍結			1,600	115,600	322,000	184,960,000	515,200,000
20万円の場合							320,000,000
30万円の場合							480,000,000
40万円の場合							640,000,000
精子凍結			820	2,000	60,000	1,640,000	49,200,000
合計			3,742			356,479,552	1,455,232,000

	現患者数【人】	係数	推定患者数【人】	料金案【円】	総費用案【円】
未受精卵子凍結	256	3.6	921.6	200,000	184,320,000
卵巣組織凍結	30~60		100	600,000	60,000,000
胚(受精卵)凍結			1,600	400,000	640,000,000
精子凍結			820	20,000	16,400,000
合計			3,442		900,720,000

	現患者数【人】	係数	推定患者数【人】	料金案【円】	総費用案【円】
未受精卵子凍結	256	3.6	921.6	200,000	184,320,000
卵巣組織凍結	30~60		100	600,000	60,000,000
胚(受精卵)凍結			1,600	400,000	640,000,000
合計			2,622		884,320,000

Ⅲ. 分担研究報告書

平成 28 年度厚生労働省子ども・子育て支援推進調査研究事業

研究事業総括報告書

若年がん患者に対するがん・生殖医療（妊孕性温存治療）の有効性に関する調査研究

本邦における医学的適応による未受精卵子および卵巣組織の

採取・凍結・保存に関する実態調査

研究分担者

高江 正道 聖マリアンナ医科大学 産婦人科学 講師

鈴木 直 聖マリアンナ医科大学 産婦人科学 教授

現在、本邦においても若年がん患者に対する妊孕性温存治療として、未受精卵子および卵巣組織凍結が徐々に普及しつつある。本調査の結果、本邦では 2006 年以降に未受精卵子凍結が約 800 周期行われ、卵巣組織凍結は約 200 症例に対して行われていることが明らかになった。妊孕性温存治療の対象疾患は多岐にわたっていたが、乳がんと悪性リンパ腫などの造血器腫瘍がその多くを占めていた。なお、これらの治療による合併症の発生頻度は低く、比較的安全に施行し得る治療であることが示唆された。また、未受精卵子凍結および卵巣組織凍結にかかる費用には施設間でばらつきがあったが、高額の場合も多く、小児、思春期・若年がん患者に対する妊孕性温存治療に対する公的助成金の補助に関する議論が急務である。

A. 研究目的

近年のがん患者に対する手術療法、化学療法や放射線療法を中心とした集学的治療法の進歩に伴って、その治療成績はめざましく向上してきている。米国では 2006 年に 1,399,790 人の新規がん患者が登録されたが、その約半数の 48.6% (679,540 人) を女性が占め、女性がん患者の 8% が 40 歳以下の若年女性という報告がある。これら若年女性がん患者は、化学療法や放射線療法によって卵巣機能不全に陥る場合が少なくない。すなわち、これらの治療法は、卵巣を含めた正常細胞にまで影響を及ぼし、極めて重症の不妊症や更年期症状を惹起し、がんを克服した若年女性の QOL を著しく低下させることになる。近年、若年女性がん患者において、妊孕性温存（将来的な妊娠の可能性を残すこと）を目的とし、化学療法や放射線治療前

に卵子や卵巣を体外に取り出して、その影響を回避する方法（妊孕性温存治療）が実施されている。卵子凍結は 2013 年の米国臨床腫瘍学会によるガイドラインから“確立された治療”と位置づけられている。その一方で、数万個の卵子を含む卵巣組織凍結・移植は、2004 年にヒトで初めて生児を得たという報告がなされたものの、いまだ約 80 人の出産例が報告されているのみで、“試験的な医療”という域にとどまっている。日本産科婦人科学会では、2014 年より医学的適応による卵子および卵巣組織凍結の施設登録が開始されており、現在登録施設数は漸増している。しかしながら、その治療アウトカムや診療実態は明らかにされておらず、これらの妊孕性温存治療の安全性や有効性が明らかになっていない。そこで、本医療のさら

なる均てん化や発展の基盤となる情報を確立するため、本研究を立案した。

B. 研究方法

1) 未受精卵子凍結保存について

平成 28 年 11 月現在、日本産科婦人科学会のウェブサイト上に、『医学的適応による未受精卵子および卵巣組織の採取・凍結・保存に関する登録施設』として掲載されている施設（34 施設）を抽出し (http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/)、診療実態の調査（患者説明資材の有無、種類、主治医との連絡方法、卵巣予備能評価方法、年齢制限、適応疾患、除外疾患、移植の条件など）および患者情報を含む臨床実績（年齢、原疾患、婚姻状況、化学療法の有無、卵巣機能、刺激方法、妊孕能温存の合併症の有無、患者の生存状況、妊娠および出産の有無、周期当たりの費用など）に関するアンケート調査を実施した。また、日本産科婦人科学会よりも先駆けて未受精卵子凍結を行ってきた日本 A-PART 支部のみに登録している 9 施設における臨床実績に関する情報を、本調査事業の分担研究者である加藤恵一氏らの研究グループ（妊孕性温存が選択肢となる患者数、年齢構成、その後の生児獲得数に関する調査）から得て、本邦における未受精卵子凍結の傾向を分析した。

2) 卵巣組織凍結保存について

未受精卵子凍結と同様、日本産科婦人科学会のウェブサイト上に掲載されている施設（卵巣組織凍結および未受精卵子凍結が可能な施設：29 施設、卵巣組織凍結のみ可能な施設：1 施設）に対し、未受精卵子凍結保存に関する調査と同様、診療実態の調査および患者情報を含む臨床実績に関するアンケート調査（入院日数、手術方法、凍結方法、卵巣片数なども追加）を実施した。

なお、本調査の臨床実績は 2006 年 1 月～2016 年 11 月までを対象とした。本研究は、聖マリアンナ大学の倫理委員会の承認のもと、臨床研究として実施された。

C. 研究結果

本アンケート調査の結果、未受精卵子凍結のみを行う 29 施設（回答率 85.3%）から回答を得た。また、卵巣組織もしくは未受精卵子凍結および卵巣組織凍結を行う 30 施設（回答率 100%）から回答を得た。

a) 診療実態調査

未受精卵子凍結のみを実施している施設（以下 A 群）では 9 施設（26.4%）のみが『医学適応による妊孕能温存』に関する専門外来を有するのに対し、卵巣組織凍結を実施している施設（以下 B 群）では、11 施設（36.7%）の施設が専門外来を有していた。また、A 群では 19 施設（55.9%）が患者説明用資材を用いた説明を行っていたが、B 群では 26 施設（86.7%）と、ほとんどの施設で患者説明用資材を用いていた。また、これらのほとんどの施設において、実施施設独自の資材を用いて患者に説明を行っていることが判明した。図 1 および図 2 に、患者説明資材の内訳を示す。

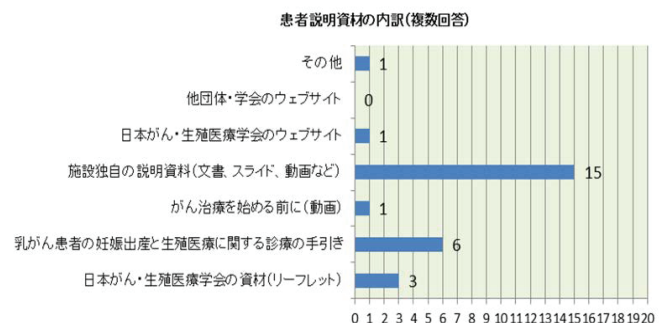


図 1, 患者説明資材の内訳 (未受精卵子凍結実施施設) .

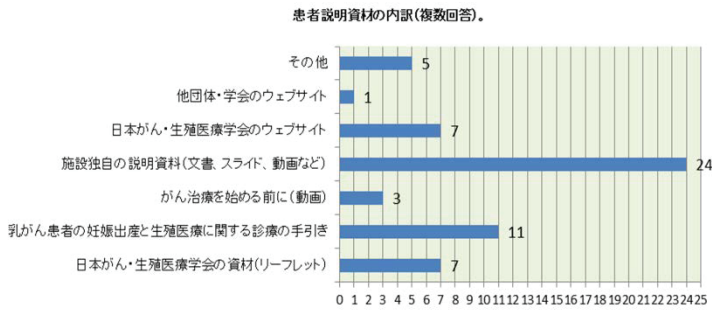


図 2, 患者説明用資料の内訳(卵巣組織凍結実施施設)。

また、これらの実施施設が原疾患の主治医との連携方法は、A 群 B 群ともに診療情報提供書や電話によるものが一般的であったが、一部に患者を介した連携方法がとられていた(図 3, 4)。

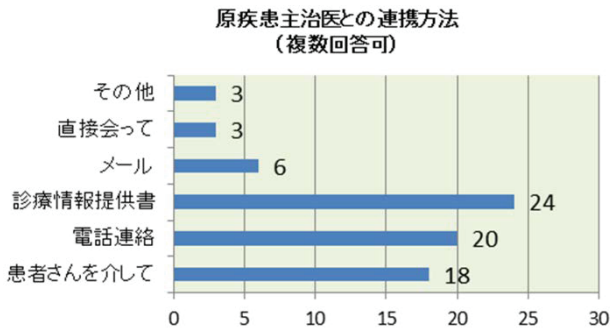


図 3, 原疾患主治医との連携方法(未受精卵子凍結実施施設)。

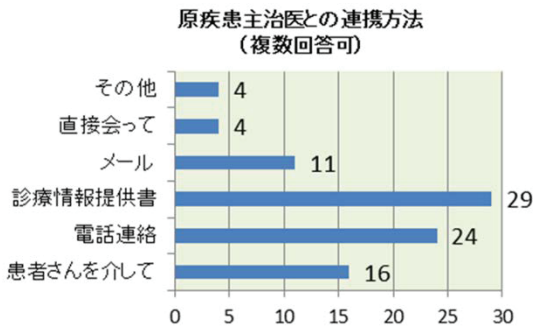


図 4, 原疾患主治医との連携方法(卵巣組織凍結実施施設)。

未受精卵子凍結は合計 59 施設で実施されていたが、44 施設(74.6%)の施設で年齢制限を設けており、卵子の使用に関しても 48 施設(81.3%)が年齢制限を設けていた。特に、年齢制限は上限のみを設定している施設が多く、凍結は 40 歳までを上限としている施設が最も多く、使用は 45 歳を上限としている施設が最多であった(図 5, 6)。また、

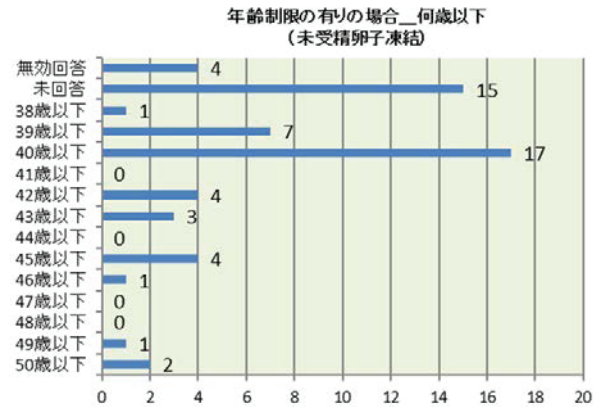


図 5, 未受精卵子凍結に関する年齢制限設定の分布。

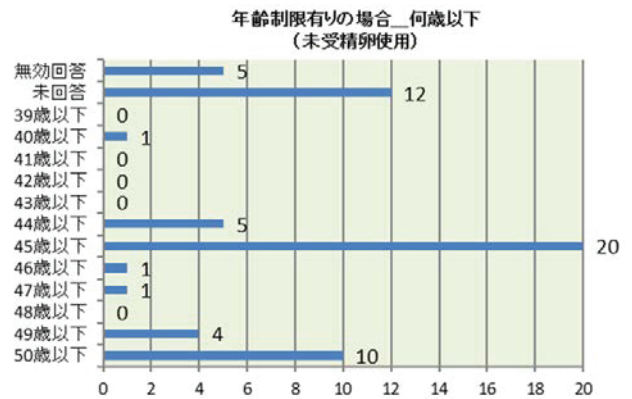


図 6, 未受精卵子使用に関する年齢制限設定の分布。

未受精卵子凍結の下限を明示している施設は 17 施設(28.8%)のみであった。なお、未受精卵子凍結の適応疾患に関しては 16 施設(27.1%)のみが除外疾患を有し、卵巣癌、癌の卵巣転移、子宮摘出症例、子宮体癌、産科適応のない妊娠不可症例などが挙げられていた。

卵巣組織凍結においては 22 施設(73.3%)が年齢制限を設けており、未受精卵子凍結と同様に、上限のみを設けている施設が多く、下限を明示している施設は 7 施設(23.3%)のみであった。図 7 および図 8 に、卵巣組織凍結および卵巣組織移植に関する年齢制限設定の分布を示す。また、卵巣組織移植の無効回答は、「閉経年齢」や「生殖年齢」、症例によっては 50 歳までと記されていた。さらに、卵巣組織凍結の除外疾患について制限を設けている施設は 13 施設(43.3%)のみであり、その疾患として卵巣癌や白血

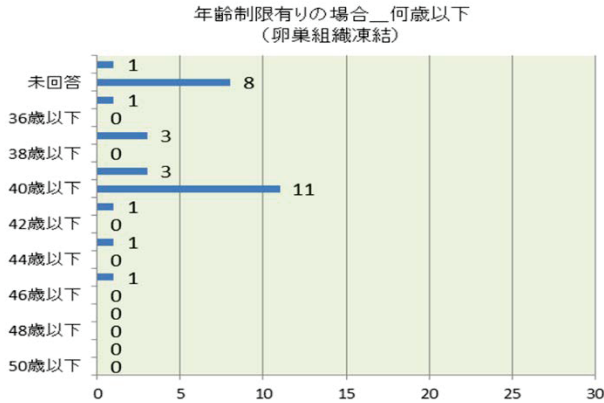


図 7, 卵巣組織凍結に関する年齢制限設定の分布.

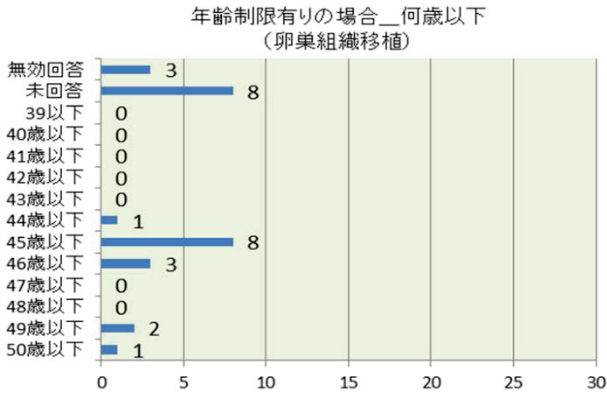


図 8, 卵巣組織移植に関する年齢制限設定の分布.

病、産科適応がない場合などが挙げられていた。なお、卵巣組織移植に関する必要条件としては「文書による原疾患主治医の許可」を挙げる施設が 23 施設 (76.7%) と最多であったが、文書以外の許可でも可とする施設が 6 施設 (20%) あった。図 9 に、卵巣組織移植の必要条件 (複数回答可) を示す。

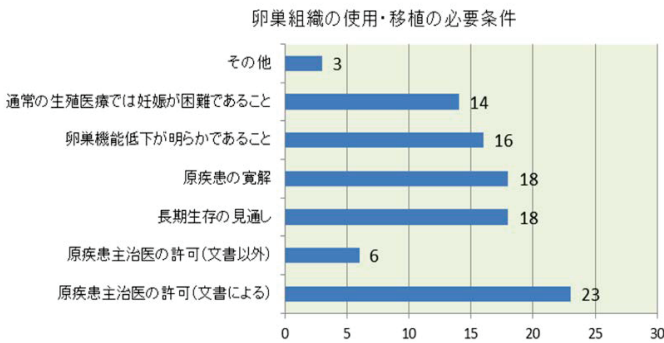


図 9, 卵巣組織移植の必要条件.

b) 臨床実績調査

1, 未受精卵子凍結について

日本産科婦人科学会における、医学的適応による未受精卵子凍結・保存の登録施設 (日産婦登録施設) および A-PART 日本支部にのみ登録されている施設 (A-PART 登録施設) に対する調査の結果、期間内において、812 周期の未受精卵子凍結が実施されていた (日産婦登録施設のみでは 722 周期)。原疾患のなかで最多の疾患は乳がんであり、453 周期と全体の 55.1% を占めた (日産婦登録施設の 62.7%)。次に多い疾患は白血病であり、他の血液疾患も多数を占めていた。図 10 および図 11 に、未受精卵子凍結を施行された周期の原疾患の分布を示す。

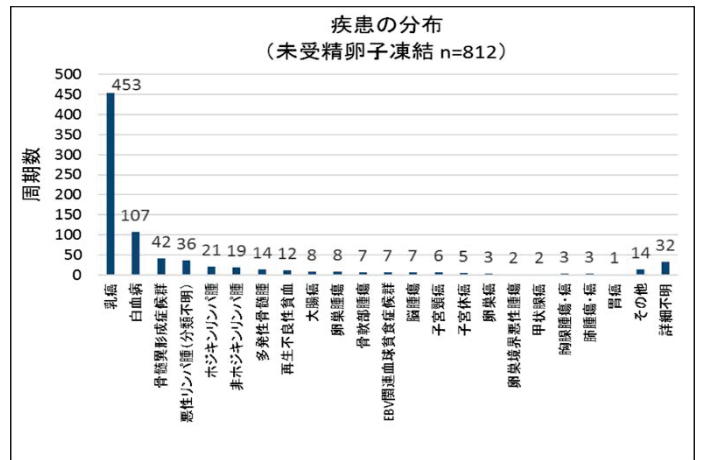


図 10, 未受精卵子凍結の原疾患の分布 (全体) .

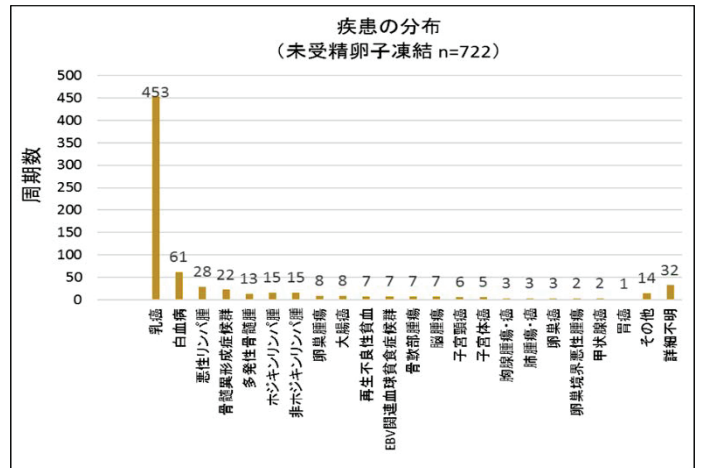


図 11, 未受精卵子凍結の原疾患の分布 (日産婦登録施設) .

また、全体の平均年齢は 32.2 ± 7.2 歳であり（図 12）、日産婦登録施設のみでは平均 32.9 ± 7.1 歳であった。

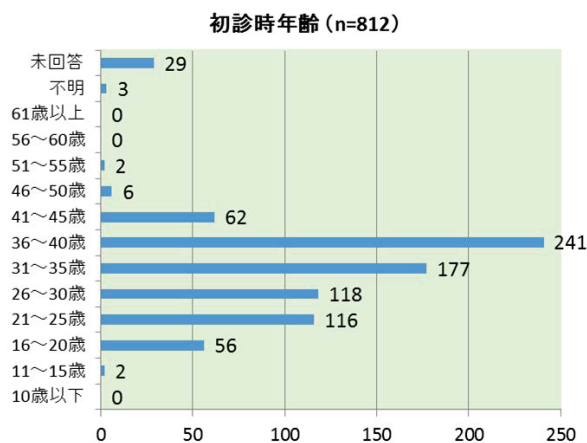


図 12, 未受精卵子凍結患者の初診時年齢の分布 (全体) .

さらに、全体の 92.6% (752 周期) が未婚者であり、日産婦登録施設のみでも 91.7% (662 周期) が未婚者であった。812 周期のうち、採卵に先行して化学療法を施行されていた周期が 121 周期 (14.9%) あり、日産婦登録施設のみでは 81 周期 (11.2%) が治療を先行されていた。これら採卵を実施された症例のなかで、390 周期 (49.1%) が初回の採卵であり、日産婦登録施設では初回の周期が 319 周期 (44.2%) を占めた。なお、近年注目を集めているランダムスタート法は日産婦登録施設のみで行われており、101 周期 (14.0%) が本法によるものであった。また、ホルモン受容体陽性乳がん患者の調節卵巣刺激に用いられるアロマターゼ阻害剤も 135 周期 (全体の 16.0%) で使用されており、日産婦登録施設のみに限っても 101 周期 (18.7%) に使用されていた。

採卵の結果、平均 6.0 ± 7.6 個の卵子が採卵され（日産婦登録施設では 6.2 ± 7.9 個）、一周期当たり平均 4.7 ± 5.9 個の成熟卵を獲得していた（日産婦登録施設

平均 4.9 ± 6.1 個）。図 13 および図 14 に、採卵卵子個数と成熟卵子個数の分布を示す。

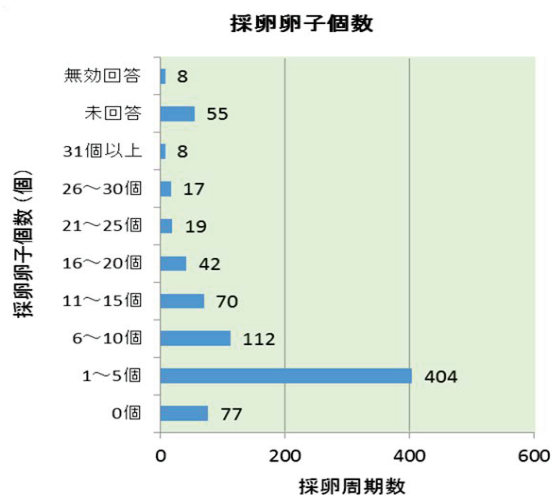


図 13, 採卵卵子個数の分布 (全体) .

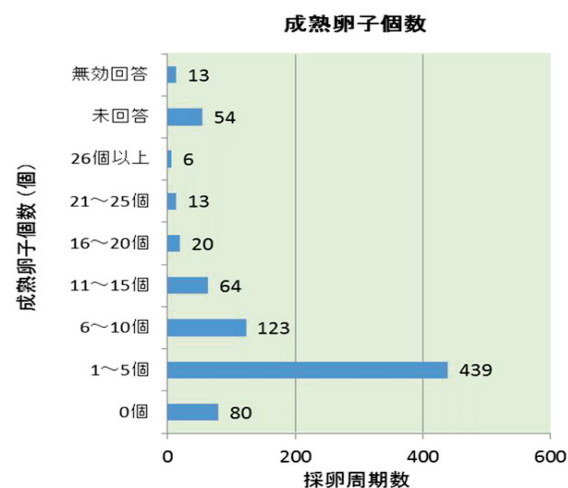


図 14, 成熟卵子個数の分布 (全体) .

凍結保存された未受精卵子のうち、15 周期 (1.8%) が胚移植に至った（日産婦登録施設のみでは 13 周期 (1.8%) ）。そのなかで 6 例 (0.73%) が臨床的妊娠に至り 1 例 (0.12%) のみが出産している。日産婦登録施設に限っても、1 例 (0.14%) のみが出産に至っているという結果であった。また、未受精卵子凍結の実施によって 2 周期 (0.24%) に合併症が発生した（日産婦登録施設に限った場合でも 2 周期で 0.28%）。さらに全体の 76.5% (621 周期) で生存が確認されている（日産婦登録施設に限った場合でも

542周期で75.1%)。採卵一周周期あたりに必要であった費用は平均 227,825 ± 88,581 円であり、日産婦登録施設のみに限った場合でも平均 231,823 ± 91,111 円が必要であった。図 15 に、採卵周期当たりの総費用の分布を示す。

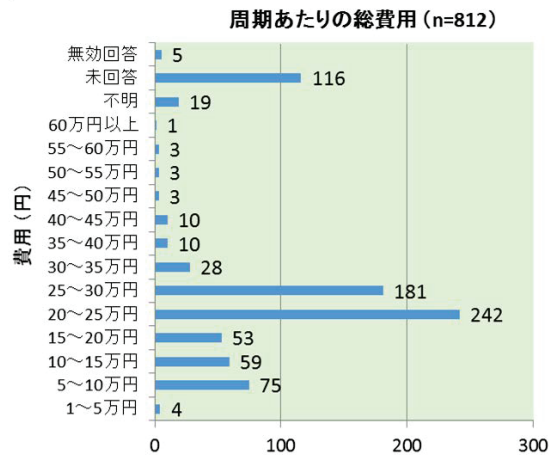


図 15, 採卵周期当たりの総費用の分布 (全体)。

2, 卵巣組織凍結について

本調査の結果、本邦においてこれまで 201 件の卵巣組織凍結が実施されており、2006 年に第一例が施行された後、次第に実施件数は漸増しており、2015 年には年間 57 件の卵巣組織凍結が実施された。図 16 に卵巣組織凍結の年次推移を示す。



図 16, 本邦における卵巣組織凍結件数の推移。

卵巣組織凍結を行った症例のなかでは、乳がん症例が最も多く 89 症例 (44.3%)

であり、次いで白血病 (18 症例 9.0%) 症例が多かった。図 17 に、卵巣組織凍結症例の原疾患の内訳を示す。

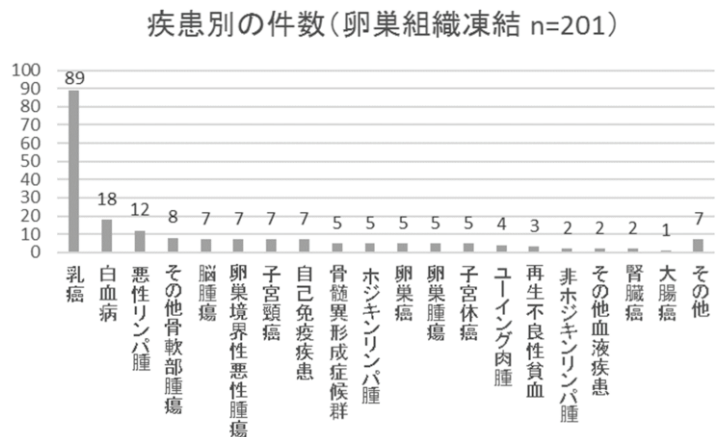


図 17, 本邦における卵巣組織凍結症例の原疾患の内訳。患者の 77.1% (152 例) は未婚者であり、患者の 27.4% (55 例) が卵巣組織凍結前に化学療法を施行されていた。また、14 例 (7.0%) で原疾患に伴う併存症を認められた。紹介から手術施行まで、10 日前後で手術を施行される症例が多く (図 18)、平均入院日数は 4 日であった。

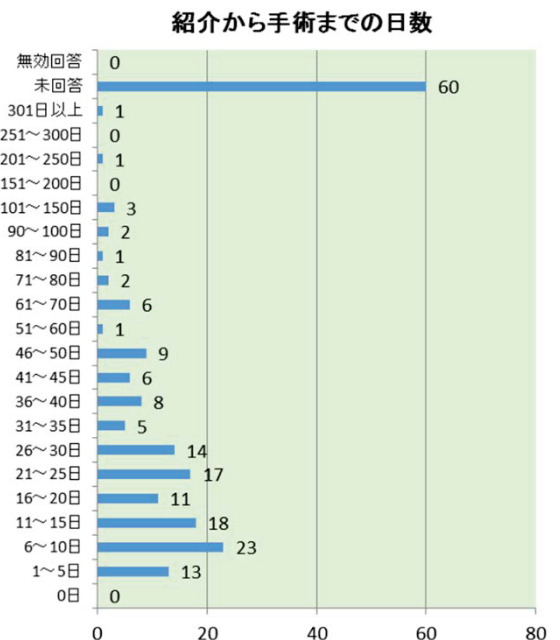
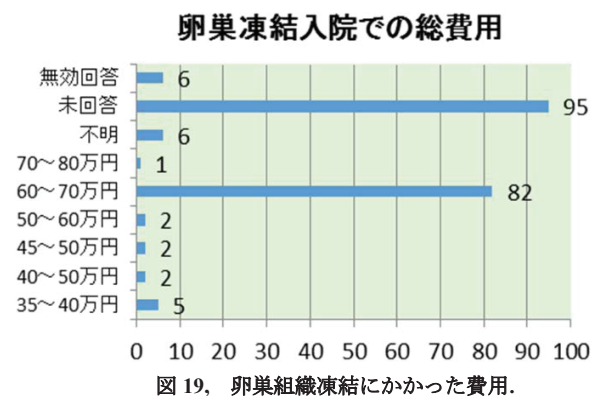


図 18, 紹介から卵巣組織凍結実施までの日数。

卵巣組織凍結の方法は、ガラス化法で施行されていることが多く、192 例 (95.5%) を占めた。さらに一度の卵巣組織凍結で

平均 12.6±5.9 片の卵巢皮質片が凍結保存され、Combined procedure によって平均 1.7±2.9 個の成熟卵が得られた。なお、卵巢組織凍結の実施によって 1 例 (0.5%) が合併症を発生した。また、卵巢組織凍結を行われた患者の 7% (14 例) が原疾患の増悪などによって死亡している。卵巢組織の移植はこれまで 3 例に対して行われていることが判明しているが、現時点では妊娠例は存在しない。卵巢組織凍結は平均 596,681±63,472 円で行われており、図 19 に卵巢組織凍結の費用に関する分布を示す。



D. 考察

a) 診療実態調査について

妊孕能温存治療に関する診療実態調査の結果、特に卵巢組織凍結実施施設において専門外来を有する施設が多く、ほとんどの施設で独自の患者説明用資材を使用した患者説明を行っていた。このことから、卵巢組織凍結が未だ試験的な治療方法であり、より専門的かつ丁寧な患者説明が必要であること、卵巢組織凍結を行う施設は本領域において先進的な役割を果たしているため、診療体制が充実している可能性があるかと推測された。近年の臨床研究において、がん・生殖医療の実践を困難にする要因の一つとして、患者説明の資材不足による情報提供の困難さが指摘されていることか

ら、今後本領域の治療をさらに充実させるためにも、エビデンスレベルが高い最新の情報が掲載された汎用性の高い患者説明資材の普及が必要と考えられる。また原疾患主治医との連携方法では、診療情報提供書および電話による連携が一般的であったが、一部患者を介した連携を行っている施設が散見された。患者を介した連携を行っている場合、正確な情報が得られず、適応の無い症例に対して妊孕能温存治療を施行してしまうリスクもある。また、温存できたかもしれない妊孕性が喪失してしまう症例が存在する可能性も危惧される。妊孕能温存治療を実施するにあたって、その有効性と安全性を正確に評価するためにも、医療機関同士の連携が重要と考えられる。また年齢制限に関しては、未受精卵子凍結および卵巢組織凍結の双方で上限を設定している施設が多く、周産期リスクに配慮していることが垣間見える。しかしながら、下限の設定に関しては制限を設けていない施設も多いことから、特に小児に対する同意取得の問題や心理的なフォロー体制の構築などの潜在的な問題点の解決に向け、早急に取り組む必要があると考えられた。また、除外疾患の設定に関しては、特に卵巢組織凍結において重大であると考えられる。白血病やバーキットリンパ腫は卵巢内に高率に腫瘍細胞が存在することが指摘されており、卵巢癌なども一見正常に見える対側卵巢に転移をきたすリスクは決して低くはない。このような疾患を一律に卵巢組織凍結の対象外にするには議論が必要であるが、子宮摘出症例や妊娠不可症例に対しても一律に対象外とす

ることが妥当であるかについても議論を行うべきであろう。

b) 臨床実績調査について

1, 未受精卵子凍結

本調査の期間内に実施された未受精卵子凍結件数は812周期であったが、本事業で未受精卵子凍結に関する検証を行っている加藤らのデータを引用して検討したところ、2001年以降に本邦で実施された未受精卵子凍結の総数は249周期を追加し、1061周期と算出される。812周期のうち、原疾患として乳がんおよび造血器腫瘍が多い理由のひとつとして、生殖年齢に発症しやすい腫瘍であることのほか、日本A-PART支部による乳がん患者および血液腫瘍患者に対する臨床試験に参加した症例が多く含まれていることが推測される。また、約半数の周期が初回の採卵周期であったが、今回の調査で101周期に行われていたランダムスタート法がさらに普及することによって、限られた期間内に複数回の採卵を行うことが出来る可能性が高まると考えられる。一方、アロマトーゼ阻害剤を用いた調節卵巣刺激は135周期で行われており、ある程度一般化しつつあるものと考えられ、その安全性と有効性に関する報告がなされてはいるものの、未だ添付文書上は禁忌とされている。したがって、本邦ではより慎重な姿勢で扱うべきであり、臨床試験として使用されることが望ましいと考えられる。未受精卵子凍結による採卵の結果として、周期あたりに1~5個の成熟卵子を獲得している症例が最も多いが、ひとつの理由として、自然周期もしくは mild stimulation による調節卵巣刺激がなされ

ている症例が多いことが推測される。また、妊娠および出産に至った例は、本調査では1例のみであったが、上述の249周期にも出産例が一例含まれるため、合計で2例となり、現時点では採卵周期のなかで0.2%が出産に至っていると算出された。なお、未受精卵子凍結における合併症の頻度は全体の0.24%で発生しているという結果であったが、通常の体外受精周期に伴う合併症頻度よりも低値であり（諸外国では、卵巣過剰刺激症候群が0.7%、採卵による合併症が0.5%で発生すると報告されている）、一定の危険性はあるものの、現時点では安全に実施できていると考えられる。費用に関しては採卵一周期当たり平均227,825±88,581円であったが、20~25万円で行われた周期に次いで25~30万円で行われた周期が多いことから、一周期当たりおよそ25万円程度の費用がかかると考えられる。また本調査の結果では、日産婦登録施設とA-PART日本支部のみに登録している施設間におけるデータにおいて乖離はなく、おおよそ同様の傾向を示していた。今後、本邦での未受精卵子凍結の実態を把握するためにも、A-PART日本支部のみに登録している施設に対しても、積極的に日本産科婦人科学会への登録を促してゆくべきであろう。

2, 卵巣組織凍結

2006年に、本邦で初めて卵巣組織凍結が施行され、2010年ころより実施件数が増加し始め、最近では年間30例から60例の卵巣組織凍結が実施されている。諸外国、特にドイツにおいては年間約400例の卵巣組織凍結が行われ、これ

まで既に2,500例以上の実績を有することから、今後は本邦においても卵巣組織凍結の実施件数が増加することが予測される。原疾患については乳がん症例が最多であり、次いで白血病を含む造血器腫瘍疾患が多いという結果であった。この傾向は、諸外国とおおむね一致しているが、諸外国の報告では乳がんよりも造血器腫瘍症例の方が多数であることが散見されることから、本邦では、造血器腫瘍疾患に対する卵巣組織凍結に対して、より慎重な姿勢で臨んでいることが伺える。また、凍結方法ではガラス化法による凍結が大多数を占めており、プログラムフリーザーなどの大型機器を設置するスペースのない本邦特有の事情も垣間見えた。さらに卵巣組織凍結によって術後合併症が0.5%の頻度で発生しているが、概ね安全に実施できていると考えられる。現在、卵巣組織移植が3例に対して行われているが、現時点では妊娠例はない。最近の報告では、卵巣組織移植症例の妊娠率は約30%といわれており、80例以上の妊娠例が報告されている。したがって、本邦における卵巣組織凍結の有効性の検証を行うにあたり、現在は症例の蓄積が必要な段階にあると考えられる。また、卵巣組織凍結に関わる費用は平均で596,681±63,472円という結果であり、未回答の大部分を占める施設では約70万円で本法を施行していることから、卵巣組織凍結に関わる費用は、おおよそ65万円程度であると推察される。

E. 結論

本邦において、がん・生殖医療は確実に普及し始めており、未受精卵子凍結お

よび卵巣組織凍結は、今後さらに増加することが見込まれる。現在は施設ごとのルールや考えに基づいた方法で行われており、現時点では大きな問題が起きていないと考えられる。しかし、除外疾患や年齢制限、料金など、ある部分においては問題を生ずる可能性がある。そのため、今後さらに安全性と有効性を確実なものにするため、妊孕能温存治療の実施状況を詳細に評価するシステムと、ある一定の規則も必要と考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- Takae S, Suzuki N. Ovarian Tissue vitrification for women with cancer and primary ovarian insufficiency. 3rd International Symposium on Reproductive Medicine and Surgery. Manila, Philippines. 25th Feb, 2016.
- Takae S, Suzuki N. The potential of ovarian tissue cryopreservation to restore fertility and postpone menopause. The Taiwanese Menopause Society 2016 Annual Meeting. Taipei, Taiwan. 31th July, 2016.
- Takae S, Suzuki N. The challenging of fertility preservation for pubertal and pre-pubertal girls with cancer. 8th Japan-Korea ART Conference. Yokohama, JAPAN. 3rd Sept, 2016.
- Takae S, Suzuki N. The development and current status of Ovarian tissue cryopreservation as fertility preservation

treatment. The 1st ASIA Congress on
Society for Fertility Preservation. Ho Chi
Minh, Viet Nam. 18-19th Nov, 2016.

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
なし
3. その他
なし

若年がん患者に対するがん・生殖医療（妊孕性温存治療）の有効性に関する調査研究

妊孕性温存が選択肢となる患者数、年齢構成、その後の生児獲得数に関する調査

研究分担者 氏名 加藤恵一 所属施設名 加藤レディスクリニック 職名 院長

研究要旨

若年がん患者に対する集学的治療法の進歩に伴いその生命予後は飛躍的に向上した。これにより生活の質の向上のための妊孕性温存の重要性が増している。本調査では、妊孕性温存のために日本 A-PART 臨床研究登録施設において卵子の凍結保存を希望した血液がん未婚患者 494 名、当院において卵子および胚の凍結保存を希望した未婚及び既婚乳がん患者 437 名および精子の凍結保存を希望したがん患者 211 名に対する実態調査を行った。本調査から、血液がん患者ならびに乳がん患者からの卵子の採取ならびに凍結保存が可能であること、凍結保存を行った卵子から生児獲得が可能であることが示された。また、男性がん患者においては、効率的に精子の凍結保存が可能であることが示唆された。一方で、卵子、精子の採取時に、既に化学療法などの原疾患治療を行っていた場合はその採取効率が低下することが示された。この解決策としての提案は、原疾患主治医と生殖医療医との迅速かつ円滑な連携を可能とするネットワーク構築であると考えられる。また、卵子凍結保存においては、原疾患治療に影響を及ぼさない効率的な採卵プロトコルならびに生児獲得を可能とする凍結卵子数の策定ならびに適切且つ施設間で統一した治療費の設定を目指した議論が必要であると示唆された。

A. 研究目的

生殖可能年齢の若年がん患者において、抗癌剤の持つ生殖毒性により治療後に生殖機能が低下あるいは廃絶することを懸念し、がん治療前に女性は卵子および胚、男性は精子の凍結保存を行う症例が年々増加傾向にある。しかしながら、診療の実態は明らかとなっていない。当院および日本 A-PART において施行された妊孕性温存を目的とした卵子、胚および精子の凍結保存の症例数は多いことから、わが国における妊孕性温存の実態を把握するうえで有益な情報となり得る。よって本調査では、当院および日本 A-PART において卵子、胚および精子の凍結保存を行った症例に対して、患者数、年

齢構成およびその後の生児獲得数の検討を行う。

B. 研究方法

1. 妊孕性温存が選択肢となる患者数、年齢構成、その後の生児獲得数に関する調査

当院および日本 A-PART において妊孕性温存を目的として卵子および胚の保存を行った症例を対象として後方視的に解析を行う。解析項目は、患者の原疾患名、年齢、婚姻状態、女性の場合は、排卵誘発方法、平均採卵周期数、平均凍結卵子(胚)数、その後の妊娠転帰、男性の場合は、精液所見、凍結精子数および原疾患治療後の不妊治療施行状況およびその後の妊娠転帰とする。また、妊孕性温存を行う患者には医療介入

が伴い、治療費の負担が生じることから、その費用について実際の ART 治療費と比較する。本研究に用いる資料は主に個人が特定出来る情報の無い集計データを用いるため、個人情報解析結果に記載されることは基本的には無いが、事例検討を行う場合であっても、ID 化等により個人が特定出来ないように加工、部分削除などを行う。対象患者と調査対象期間は以下のとおりとした。尚、本調査は加藤レディースクリニックならびに聖マリアンナ大学の倫理委員会に承認を得た。

1) 妊孕性温存のために卵子の凍結保存を希望した血液がん未婚患者（日本 A-PART）
調査対象期間：2007 年 2 月 1 日～2017 年 1 月 31 日

2) 妊孕性温存のために卵子および胚の凍結保存を希望した乳がん患者(当院)
調査対象期間：2001 年 1 月 1 日～2017 年 1 月 31 日

3) 妊孕性温存のために精子の凍結保存を希望したがん患者(当院)
調査対象期間：2012 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日

2. 東京都特定不妊治療費助成 申請における治療費の調査

東京都内において、特定不妊治療助成金に申請した不妊患者の、申請に当たり要した経費（特定不妊治療費助成事業受診等証明書：第 2 号様式、領収金額）に関する情報を東京都福祉保険局 少子社会対策部へ調査した。具体的には、平成 20 年以降の年度ごとで、「体外受精・顕微授精の治療内容と助成対象範囲」の A～F に関して、各治療方法(A～F)の申請における治療費の最低金額、最高金額、平均金額、中央値ならびに標準偏差を求めた。助成対象範囲 A～F の内訳は以下のとおりである。A：新鮮胚移植を実施。B：採卵から凍結胚移植に至る一連の治療

を実施。C：以前に凍結した胚による胚移植を実施。D：体調不良等により移植のめどが立たず治療終了。E：受精できず、または胚の分割停止、変性、多精子受精などの異常受精等による中止。F：採卵したが卵が得られない、又は状態の良い卵が得られないため中止。

C. 研究結果

1. 妊孕性温存が選択肢となる患者数、年齢構成、その後の生児獲得数に関する調査

1) 妊孕性温存のために卵子の凍結保存を希望した血液がん未婚患者に対する調査結果
2007 年 2 月 1 日から 2015 年 1 月 31 日までの期間で、卵子の凍結保存に関する問合せのあった血液がん未婚患者は 494 名であり、平均年齢は 25.8 歳であった。問合せのあった患者の地域分布は、関東地方 251 件(51%)、中部地方 79 件(16%)、関西地方 45 件(9%)、九州地方 38 件(8%)、北海道地方 20 件(4%)、東北地方 19 件(4%)、中国地方 22 件(4%)、四国地方 2 件(0.4%)ならびに不明 18 件(4%)であった(図 1)。

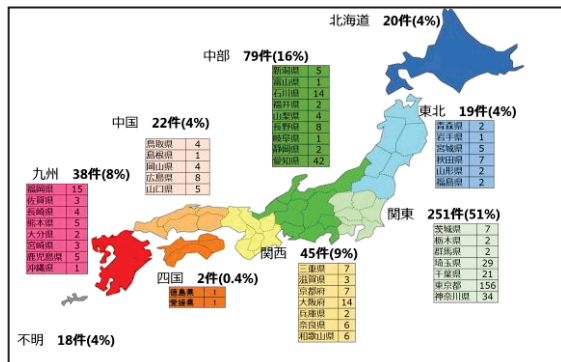


図 1. 問合せ地域別分布

問合せから受診に至った患者は 196 名であり平均年齢は 25.8 歳であった。受診に至らなかった患者 298 名の理由は、107 名(35.9%)が問合せのみ、98 名(32.9%)が原疾患治療優先、89 名(29.9%)が卵子保存を希望せず、4 名(1.3%)が問合せ後の逝去であった(図 2)。

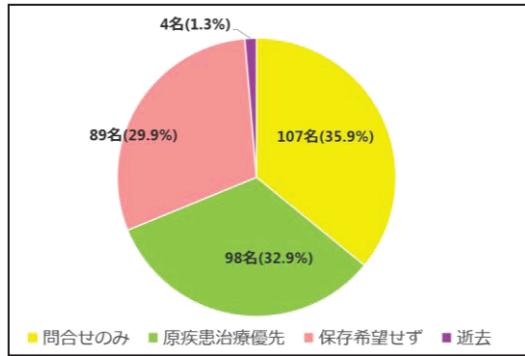


図 2. 問合せから受診にいらなかった理由

受診に至った患者 196 名の原疾患分布は、急性骨髄性白血病が最も多く 22%、ついで急性リンパ性白血病が 18%、悪性リンパ腫が 13%と続いた(図 3)。

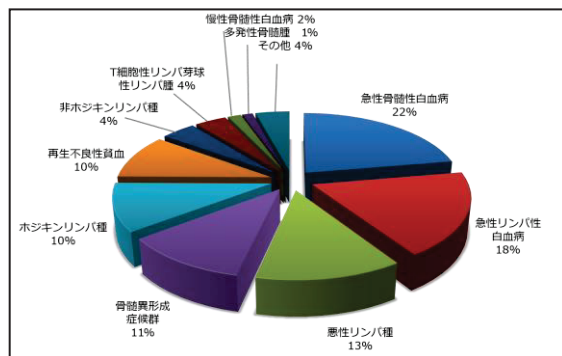


図 3. 受診した患者の原疾患分布 (n=196)

受診し採卵を施行した患者は 155 名(平均年齢 25.7 歳)であり、患者の年齢分布は、20 歳未満が 21 名(10.7%)、20-24 歳が 71 名(36.2%)、25-29 歳が 53 名(27.0%)、30-34 歳が 33 名(16.8%)、35-39 歳が 17 名(8.7%)、40 歳以上が 1 名(0.5%)であり、約 6 割を 20 歳台が占めた(図 4)。

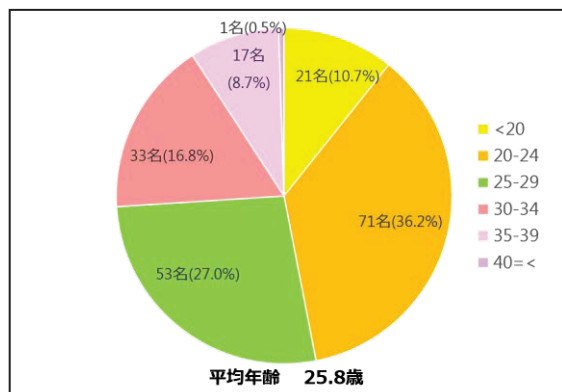


図 4. 受診した患者の年齢分布 (n=196)

受診時における原疾患治療歴の有無と採卵

実施率について、受診までに化学療法などの原疾患治療歴のあった患者が 83 名(42.3%)、原疾患治療歴のなかった患者が 64 名(32.7%)、不明が 49 名(25.0%)であったが、原疾患の治療有りの患者は治療歴無しの患者群と比較して採卵施行率、凍結保存率が低かった(採卵：83.1% (69/83) vs. 95.4% (62/65)、凍結：75.9% (63/83) vs. 90.8% (59/65)、図 5)。

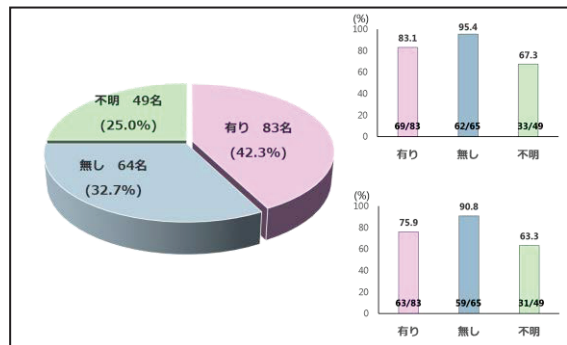


図 5. 受診時における原疾患治療の有無と採卵・凍結実施率

155 名が卵子を凍結保存し、一人当たりの平均採卵周期数は 1.5 周期、周期あたりの平均凍結卵子数は 4.1 個、患者あたりの平均凍結卵子数は 6.4 個であった。2017 年 1 月 31 日時点での凍結卵子の保管状況は、保管中が 109 名(70.3%)、ART への使用が 7 名(5%)、廃棄が 39 名(25%)であり、廃棄理由の約半数が患者の逝去であった(図 6)。

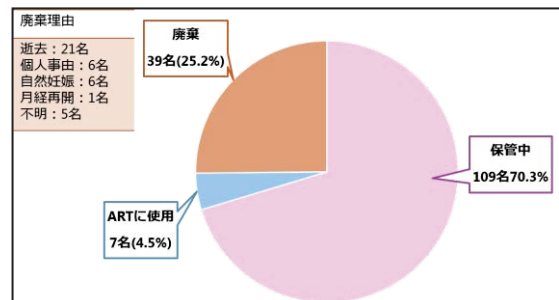


図 6. 凍結卵子保管状況(155 名、2017 年 2 月現在)

ART へ使用した 7 名の患者における妊娠転帰について、凍結卵子融解後の卵子の生存率は 33.3-100%、受精率は 60.0-100%であった。うち、移植が可能と判断された胚の作出に成功した患者が 5 名であり、4 名が胚

移植を行った。4名において臨床妊娠が得られ、2名が生産、1名が妊娠継続中である(表1、表2)。

表1. 卵子融解後の発生成績

ID	融解卵子数	生存数(%)	受精数(%)	移植可能胚数(%)
A	3	1 (33.3)	1(100)	0(0)
B	7	6(85.7)	6(100)	4(66.7)
C	8	8(100)	8(100)	3(37.5)
D	8	8(100)	7(87.5)	3(37.5)
E	7	5(71.4)	3(60.0)	1(20.0)
F	4	4(100)	3(75.0)	3(75.0)
G	1	0(0)		

表2. 移植後の妊娠成績

ID	移植周期数	妊娠周期数(%)	出生児数(%)	流産数
B	4	2(50.0)	1(50.0),女	1
C	2	1(50.0)	1(100),男	0
D	3	1(50.0)	0(0)	1 絨毛検査有 (46,XY)
E	1	1(100)	妊娠継続中	-

卵子凍結保存における費用について、合計費用の平均は217,669円で有り、施設間によるばらつきが見られた(最低80,000円、最高420,000円、表3)。

表3. 血液がん未婚患者を対象とした卵子保存費用(円)

	卵巣刺激	採卵	凍結保管	合計費用	保管継続時の費用(年)
平均	58,143	90,933	69,953	217,669	33,122
最高	170,000	170,000	150,000	420,000	64,800
最低	6,000	21,000	0	80,000	10,000

日本A-PART臨床研究参加施設(22施設)の費用から算出

2) 妊孕性温存のために卵子および胚の凍結保存を希望した乳がん患者に対する調査結果

2001年1月1日から2017年1月31日までの期間で、卵子の凍結保存に関する問合せのあった乳がん患者は437名であった。問合せのあった患者の地域分布は、関東地方367件(83.6%)、中部地方17件(3.9%)、関西地方6件(1.4%)、九州地方2件(0.5%)、北海道地方1件(0.2%)、東北地方5件(1.1%)、中国地方5件(1.1%)、四国地方1件(0.2%)、不明33件(7.5%)ならびに国外1件(0.2%)であった(図7)。

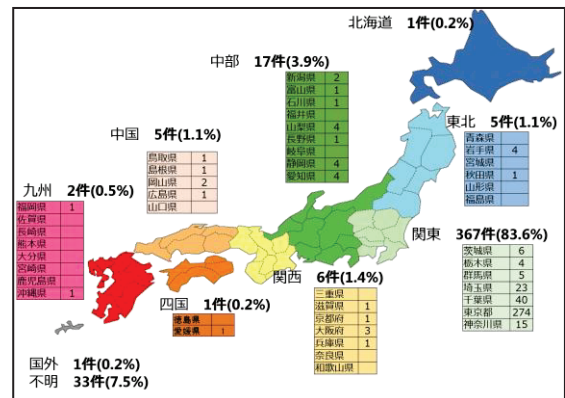


図7. 問合せ地域別分布

問合せのうち受診に至った患者は274名(62.7%)であり、未婚161名(58.8%)、既婚113名(41.2%)であった。受診患者の年齢分布について、未婚患者(平均年齢36.5歳)は20-24歳が2名(1.2%)、25-29歳が15名(9.3%)、30-34歳が29名(18.0%)、35-39歳が66名(41.0%)、40歳以上が49名(30.4%)であった。既婚患者(平均年齢37.0歳)は、25-29歳が7名(6.2%)、30-34歳が24名(21.2%)、35-39歳が51名(45.1%)、40歳以上が31名(27.4%)であった(図8)。

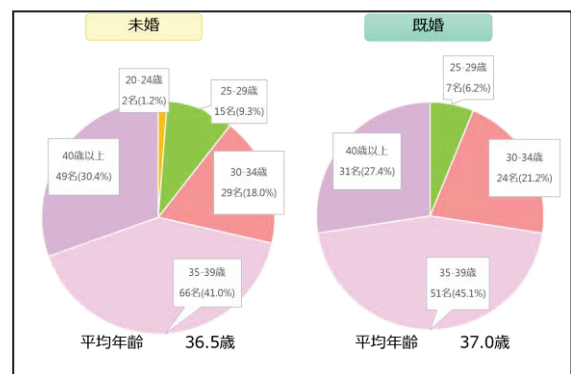


図8. 受診患者の年齢分布

受診した161名の未婚患者のうち、採卵を行ったのは139名(86.3%)であり、採卵周期数は269周期、1人当たりの平均周期数は1.9周期であった。周期あたりの平均採卵数は1.1個であった。卵子の凍結保存が出来た患者は128名(92.1%)であり、1人当たりの平均凍結卵子数は2.3個であった。既婚患者113名について、採卵を行ったのは97名(85.8%)であり、採卵周期数は245周

期、1人当たりの平均採卵周期数は2.5周期であった。周期あたりの平均採卵数は1.2個であった。胚の凍結保存ができた患者は74名(76.3%)であり、1人当たりの平均凍結胚数は2.0個であった。

凍結卵子及び胚のARTへの使用状況について、2017年1月31日時点において、未婚患者が結婚後に凍結卵子の融解を行ったのは5名で、合計9個の卵子を融解した。融解後の生存率は100%(9/9)であり、ICSI後の受精率は88.9%(8/9)であった。うち移植が可能と判断された胚への発生が認められたのが75%(6/8)であった。4名の患者(5周期)に移植を行ったが妊娠は得られなかった(表4)。

表4. 未婚患者: 卵子融解後の発生及び妊娠成績

融解患者数	融解時の平均年齢	融解周期数	融解卵子数	生存数(%)	受精数(%)	移植可能胚数(%)
5	40.7	5	9	9(100)	8(88.9)	6(75.0)
移植患者数	移植周期数	妊娠数(%)				
4	5	0(0)				

既婚患者について、凍結胚の融解を行った患者は23名であり、合計50個の胚を融解した。生存率は98.0%(49/50)であり、移植が可能胚への発生率は98.0%(48/49)であった。22名の患者(48周期)が移植を行い、胎嚢の確認が出来た臨床妊娠は13周期(27.1%)、生産率は16.7%(8/48)であった。移植を行った患者あたりの生産率は36.4%(8/22)であった(表5)。

表5. 既婚患者: 胚融解後の妊娠成績

融解患者数	融解時の平均年齢	融解周期数	融解胚数	生存数(%)	移植可能胚数(%)
23	40.8	49	50	49(98.0)	48(98.0)
移植患者数	移植周期数	妊娠数(%)	生産数(%)	流産数(%)	
22	48	13(27.1)	8(16.7) (患者あたりの生産率36.4%)	5(38.5)	

当院における乳がん患者を対象とした卵子凍結保険費用は、採卵処置費用として86,400円、凍結保管処置費用、凍結保管管

理費用として164,160円、合計250,560(+薬使用の場合はその代金)円であり、3年間の凍結保管費用を含んでいる。4年目よりの凍結保管費用は1年間で25,920円である。

3) 妊孕性温存のために精子の凍結保存を希望したがん患者に対する調査結果

2012年1月1日から2016年12月31日までの間に精子凍結に関する問合せのあった患者は211名(未婚112名、既婚57名)であり、平均年齢は29.8歳(12-69歳)であった。未婚患者(平均年齢27.6歳)の年齢分布は20歳未満が23名(20.5%)、20-24歳が22名(19.6%)、25-29歳が23名(20.5%)、30-34歳が20名(17.9%)、35-39歳が15名(13.4%)、40歳以上が9名(8.1%)であった。既婚患者(平均年齢34.9歳)の年齢分布は、20歳未満が1名(1.8%)、20-24歳が3名(5.3%)、25-29歳が11名(19.3%)、30-34歳が11名(19.3%)、35-39歳が15名(26.3%)、40歳以上が16名(28.1%)であった(図9)。

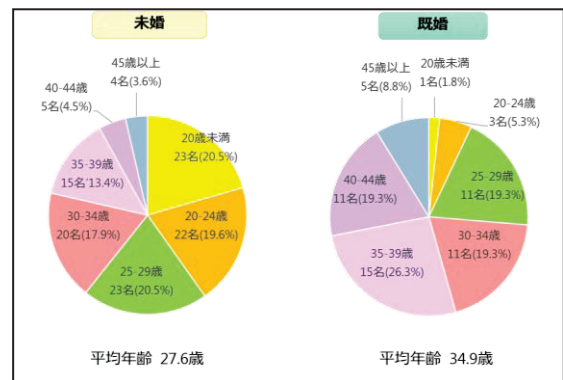


図9. 受診患者の年齢分布

受診患者の原疾患分布は、悪性リンパ腫が44名(26.0%)と多く、急性骨髄性白血病27名(16.0%)、精巣がん24名(14.2%)と続いた(図10)。

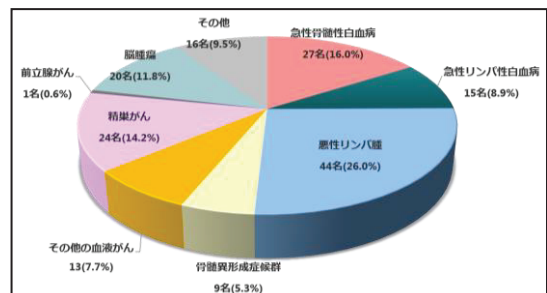


図10. 受診患者の原疾患分布

受診時における原疾患治療歴に関して、原疾患治療ありは45名(26.6%)、治療無しは124名(73.4%)であった。原疾患治療あり45名および原疾患治療なし124名の患者の平均年齢はそれぞれ29.0±1.3歳および30.3±0.8歳であり、総運動精子数はそれぞれ14.1(0-184.4)および100.9(0-1131.8)×10⁶であった。凍結精子が獲得できた患者数はそれぞれ38名(77.8%)および116名(93.5%)であり、平均凍結精子数はそれぞれ8.9本(1-24)および12.3本(2-24)であった(表6)。

表6. 受診した患者の原疾患治療の有無と精液所見および凍結精子数

	原疾患治療あり	なし
患者数	45	124
患者平均年齢(歳)	29.0±1.3	30.3±0.8
総運動精子数(x10 ⁶)	14.1 (0-184.4)	100.9 (0-1131.8)
凍結精子獲得患者数(%)	38(77.8)	116(93.5)
平均凍結精子数(本)	8.9(1-24)	12.3(2-24)

精子を凍結保存した154名の患者における2017年2月現在の保管状況は、保管中が127名(82%)、ARTへの使用が23名(15%)、廃棄が4名(3%)であった。ARTへの使用23名における転帰について、精子を融解し胚移植の施行が可能であった患者は18名(78.3%)であり、9名が生産(39.1%)、1名が妊娠継続中である。また、凍結精子の廃棄を行った4名における廃棄理由は、逝去3名、自然妊娠1名であった(図11)。

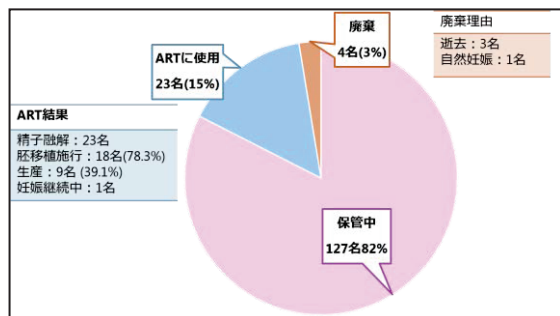


図11. 凍結精子保管状況(154名、2017年2月現在)

2. 東京都特定不妊治療費助成 申請における治療費の調査結果

平成27年度の不妊治療費助成申請における治療費の中央値は、A: 401,905円、B: 548,853円、C: 149,580円、D: 373,810円、E: 279,384円、F: 100,990円であった。各治療費は平成20年度から上昇傾向にあった(図12、別紙1)。

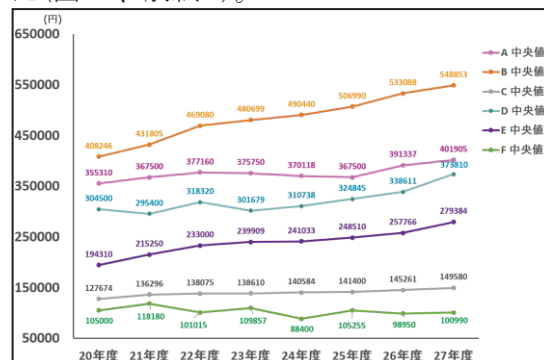


図12. 東京都特定不妊治療費助成 申請における治療費

D. 考察

1. 妊孕性温存が選択肢となる患者数、年齢構成、その後の生児獲得数に関する調査

1) 妊孕性温存のために卵子の凍結保存を希望した血液がん未婚患者に対する調査に対する考察

2007年2月1日から2015年1月31日までの期間に血液がん患者で卵子保存に関する問合せのあった494名のうち、受診に至った患者は196名(39.7%)であった。受診に至らなかった患者299名(60.5%)の約30%(98名)が治療開始までの猶予期間が短く、原疾患治療を優先した。血液がん患者は診断後、多くの場合が治療までの期間が短いことを考慮すると、月経開始に依存しないランダムスタート法などの採卵プロトコルの策定ならびに原疾患主治医と生殖医療医との迅速かつ円滑な連携が必要であると考えられた。また、受診時における原疾患治療の有無と採卵実施との関連性について、受診時に原疾患治療を既に行っていた患者83名に対する採卵施行率ならびに凍結保存率(凍結卵子が確保できた確率)は、83.1%および75.9%であり、原疾患治療を行っていない64名の患者と比較して低率であっ

た(採卵施行率:95.4%、凍結保存率90.8%)。化学療法、放射線療法によって卵巣機能が低下し、その発症頻度は治療法によって異なるが、多くの場合が非可逆的であることが報告されている。本調査においても、化学療法などの原疾患治療を既に実施した患者の採卵施行率、凍結保存率が低下したことから、本調査対象となった患者でも受診時に既に卵巣機能が低下していた可能性が考えられ、可能な限り原疾患治療前の採卵が望ましいことが示唆された。凍結保存した卵子の使用状況について、現時点で109名(70.3%)が保管継続中であり、7名(4.5%)がART使用のために卵子の融解を行った。また、39名(25.2%)が廃棄をされた。廃棄理由として多く挙げられたのが患者の逝去であった。ARTへ使用した症例における卵子融解後の生存率は、84.2%(32/38)、受精率は87.5%(28/32)、移植可能な胚への発生率は50%(14/28)であり、一般の不妊患者の成績と比して許容的な値であった。卵子あたりの生産率は、7.4%(2/27、患者ID:E, Fについては妊娠継続中または移植を施行していないため母数から除去)であり、患者あたりの生産率は40%(2/5、患者ID:E, Fについては妊娠継続中または移植を施行していないため母数から除去)であった。これらの結果から、血液がん患者から採取し凍結保存した卵子からの挙児獲得が可能であることが示された。今後は挙児獲得に必要な凍結保存卵子数について検討を重ねる必要があると考えられる。卵子凍結保存に要する費用は、施設間においてばらつきがみられた。医学的理由による妊孕性温存のための卵子凍結保存に関しては、適切且つ施設間で統一した治療費の設定についての議論が必要であると考えられた。

2) 妊孕性温存のために卵子および胚の凍結保存を希望した乳がん患者に対する調査

に対する考察

2001年から2017年1月31日までに卵子および胚の凍結保存に関して問合せのあった患者は437名であり、そのうち受診に至った患者は274名(未婚:161名、既婚:113名)であった。受診率は62.7%であり、血液がん患者と比較すると高い傾向があった。乳がん患者は診断から治療開始までの猶予期間が血液がん患者と比較すると長い傾向にあることが要因の一つであると示唆される。未婚ならびに既婚患者の平均年齢は36.5歳および37.0歳であり、乳がん好発年齢と一致していた。乳がん患者の1周期あたりの平均採卵数は、未婚患者で1.1個、既婚患者で1.2個、1人当たりの平均採卵周期数は1.9周期および2.5周期、1人当たりの平均凍結卵子数および胚数は2.3個および2.0個であった。当院に受診した乳がん患者の多くはホルモン依存性であったことから、エストロゲンの上昇を懸念して自然周期プロトコルでの採卵が多いため、採卵周期あたりの獲得卵子数が少ない。今後は、乳がんに影響を与えないエストロゲン値の設定ならびにエストロゲンの過度な上昇をきたさない採卵プロトコルの策定が必要であると考えられた。凍結卵子の融解後の転帰について、これまでに5名の患者が卵子を融解し、融解後の生存率は100%(9/9)、受精率は88.9%(8/9)、移植可能な胚への発生率は75.0%(6/8)であったが、妊娠は得られなかった。乳がん患者に対する卵子保存の有用性については、融解を行った卵子数が少ないことから未だ明白ではなく、今後も症例を重ねる必要があると考える。凍結胚の融解後の転帰について、これまでに23名の患者が胚を融解、22名に移植を行い、8名が健児を授かった。移植あたりの生産率は16.7%、患者あたりの生産率は36.4%と許容的な値であったことか

ら、臨床的に有用であると考えられる。

3) 妊孕性温存のために精子の凍結保存を希望したがん患者に対する調査に対する考察

2012年1月1日から2016年12月31日までの間に精子凍結に関する問合せのあった患者は211名であり、169名が受診した。受診率は80.1%であった。精子の採取は患者が採精可能な状態であれば随時行えるので、がん診断から治療開始までの猶予期間に影響されないことが高受診率の要因であると考えられる。精子の凍結保存を行った患者の年齢は、20歳台、30歳台が多くを占めたが、最少年齢が14歳、最高年齢が54歳で精子の凍結保存が可能であることが分かった。原疾患治療の有無と精液所見について、受診時に化学療法などの原疾患治療を既に行っていた場合、総運動精子数ならびに凍結精子数が有意に低くなることが分かった。よって、精子の凍結保存は可能な限り原疾患治療開始前に行うことが望ましい。そのためには、原疾患主治医と生殖医療医との密な連携を可能とするネットワークの構築が必要であると考えられた。

2. 東京都特定不妊治療費助成 申請における治療費の調査に対する考察

不妊治療費助成申請における治療費は年々増加傾向にある。また、施設間において治療費のばらつきが見られた。医学的理由による卵子凍結保存に関しては、適切且つ施設間で統一した治療費の設定が必要であると示唆された。

E. 結論

若年がん患者に対する集学的治療法の進歩に伴いその生命予後は飛躍的に向上した。これにより生活の質の向上のための妊孕性温存の重要性が増している。本研究から、血液がん患者ならびに乳がん患者からの卵

と、凍結保存を行った卵子から挙児獲得が可能であることが示された。また、男性がん患者においては、効率的に精子の凍結保存が可能であることが示唆された。卵子凍結保存においては、原疾患治療に影響を及ぼさない効率的な採卵プロトコルならびに挙児獲得を可能とする凍結卵子数の策定が必要であると考えられる。また、医学的理由による卵子凍結保存に関して、適切且つ施設間で統一した治療費の設定を目標とした議論が必要である。卵子凍結保存、精子凍結保存に共通して考えられる課題は、原疾患主治医と生殖医療医との迅速かつ円滑な連携を可能とするネットワーク構築であると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

第61回日本生殖医学会学術講演会・総会
「精子凍結保存したがん患者の当院におけるART治療成績について」

内山一男，藪内晶子，黒田知子，小林保，加藤恵一

「当院における乳がん患者の卵子および胚凍結保存の現状」

藪内晶子，森智絵美，高山優子，内山一男，山崎裕行，篠原一朝，奥野隆，小林保，加藤恵一

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

なし

3. その他

なし

平成 28 年度厚生労働省子ども・子育て支援推進調査研究事業

研究事業統括報告書

若年がん患者に対するがん・生殖医療(妊孕性温存治療)の有効性に関する調査研究

分担研究課題：精子凍結施行施設へのアンケート調査結果

研究分担者

湯村 寧（横浜市立大学附属市民総合医療センター生殖医療センター泌尿器科）

太田邦明（那須赤十字病院 産婦人科）

研究協力者

岩本晃明（国際医療福祉大学 リプロダクションセンター）

岡田 弘（獨協医科大学附属越谷病院 泌尿器科）

辻村 晃（順天堂大学医学部附属浦安病院 泌尿器科）

北澤正文（獨協医科大学 産婦人科）

鈴木達也（自治医科大学 産婦人科）

柿沼敏行（国際医療福祉大学 産婦人科）

研究要旨

本邦における抗癌剤治療前精子凍結を行っている施設数、その内訳、患者数、凍結精子使用状況、精子凍結の諸問題、本年の精子凍結患者数と疾患分類などについて凍結施行施設へアンケート調査をおこなった。695施設へアンケートを送付し 329 施設より回答を得た（回収率 47.3%）。癌治療前精子凍結施行施設は 153 施設で多くは婦人科の開業医であり、年間凍結患者数 10 人以下の施設であった。凍結精子の約 20%は使用されている一方で更新に出来ない患者への対応に悩む施設、更新期間が過ぎても患者へ連絡できずに保管を続ける施設もみられた。凍結費用も大きな格差があり、助成金交付の前にある程度の格差是正も必要である。精子凍結に関しては凍結施設の一極集中化を求める意見、精子凍結に関する指針の作成、法整備を求める意見もみられた。地域の精子凍結ネットワークを有する都道府県はまだ少数であり全国への普及も今後の課題である。一方 2015 年度 1 年間の凍結精子対応件数は 820 件であり、若年性癌の罹患率からみると凍結依頼件数はまだ少ない。抗癌剤治療前精子凍結はまだ国民の中に意識として浸透しておらず、癌治療医に対しても情報発信が不十分であると考えられた。より一層の国民、癌治療医への啓発・連携強化も必要である。

A. 目的

若年性の男性がん患者（主に精巣腫瘍・白血病・肉腫）に対し放射線治療や化学療法が選択される。そ

れらは生殖細胞への毒性が高く、精子形成能が低下し男性不妊の原因となることが知られている。若年性のがん患者において治療後の男性不妊は少子

化を迎える我が国において、非常に大きな問題であり、妊孕性の温存治療はそれを予防できる唯一の手段である。2006年に報告されたAmerican Society of Clinical Oncology (ASCO)の勧告においても妊孕性温存は推奨され、治療前の配偶子凍結は検討されるべきであるとされている。

我が国でも近年、がん治療の進歩に伴い、若年患者のがん治療成績は飛躍的に向上し、患者（がんサバイバー）も治療後の人生設計を考えてゆくべきであるという考えも徐々に浸透しつつある。しかし現実には妊孕性温存治療を行う患者はまだまだ少ない。そしてがん治療医も妊孕性温存の必要性を感じながらも治療を実践するものは少ない。そこには医療側にはがん治療への遅延の配慮、患者側には自費診療という弊害、そして医療者・患者両者の妊孕性温存に対する認知度の低さ、などの要因が存在すると思われる。

男性において妊孕性を温存する精子の凍結保存は古くから確立されている方法であるが、卵の凍結保存と異なり登録制ではないため実際に施行されている施設、患者数の実数把握、精子凍結の登録管理は未だ行われていない。全国調査としては2008年に西山らが泌尿器科紀要に「長期精子凍結保存の実施状況に関するアンケート調査」を報告したがこれは我が国の大学病院・がんセンターの泌尿器科医のみを対象とした調査であった。また昨年度の本省子ども子育て支援調査研究事業において、泌尿器科領域生殖医療専門医に対し施行したアンケートでは精子凍結

を行っている施設は19施設と報告された。しかし実際には精子凍結は婦人科クリニックなどでも行われている件数の方が多いという視的もあり、我が国における精子凍結施行件数などを含めて実態はいまだ不明のままである。

以上を踏まえ、我々の分担研究班は我が国の精子凍結の現状把握を行うため全国調査を施行する事とした。

B. 研究方法

1) 調査対象

1. 日本生殖医学会ホームページにおいて精子凍結を施行していると回答・掲載されている施設
2. 日本産科婦人科学会が認定した生殖補助医療（assisted reproduction technology:以下ART）認定施設
3. 全国の大学病院泌尿器科もしくは産婦人科
4. 上記1～3には該当しないが精子凍結を施行している施設

併せて695施設にアンケートを依頼した。

2) 倫理的配慮

本研究は聖マリアンナ医科大学ならびに那須赤十字病院倫理委員会にて承認を得て行われた。

①データ収集や処理における個人情報保護についての措置

郵送される調査票は無記名であり、個人を特定されるような情報は収集しない。アンケートについては統計処理後研究以外には使用せず、班会議の場においても結果のみを表示し、研究者以外には

知られることのないようにした。さらにデータは鍵のかかる場所に保管し、研究終了後に破棄する。学会や論文等で公表する場合であっても、個人情報を出さないようにする。またすべてのアンケートにおいて結果は厚労省調査報告以外に学会や研究会・論文などで発表の予定であるが、その場合でも個人情報が漏洩しないことを保証することとした。

②回答者への影響などへの対応や措置

調査協力の依頼には研究責任者（鈴木）分担研究者（湯村・太田：精子凍結担当）の連絡先を記載し、研究に対する疑問や疑念を感じた場合には連絡できるようにした。また、郵送によるアンケートであるため不参加を選択できる形も取っている。

③回答者の研究協力による利益の担保

今回のアンケートに回答することで回答者には以下の利益が担保されると思われる。

1. 配偶子（ここでは精子）凍結の実情（施行件数、コスト、凍結を行う疾患、管理体制、問題点）などが理解できる。
2. 凍結治療の実情が明らかになることで回答者の属する地域の患者、医療者（ここでは癌治療医）への啓発を行う事が出来る。
3. その実数を明らかにすることで配偶子凍結の必要性を明らかにすることが出来る。

3) 調査方法及び回収・集計方法

日本産科婦人科学会の協力、ならびに分担研究者、研究協力者の調査のもとに調査した回答施設（精子凍結を行っていると思われる施設）へ挨拶文

・質問用紙兼回答用紙を同封し郵送した。アンケートは平成28年11月9日発送、平成28年12月18日締め切りとした。

4) 解析方法について

データの集計・解析については、アンケートの集計後 Excel 2011 ならびに IBM SPSS Statistics Ver. 22 を用いた統計処理を行った。なおアンケート分析は（株）インターフェイスによる統計処理の後、湯村・太田を中心に研究協力者である岩本・岡田・辻村・北澤・鈴木・柿沼が行った。分析開始時に結果を全委員に通達し、分析途中で一度検討会議を行った。

5) 調査内容について

詳細は別紙に提示するが、対象施設への調査は以下の点を考慮して調査項目を作成した。なお今回の調査については作成前に研究調査委員・ならびに研究協力者による委員会を招集し、回答の対象者・アンケート内容・集計、分析方法を検討後作成した。

- ① 現在の我が国のがん治療前精子凍結の現状把握のため、第一に凍結をしている患者数を調査する必要があると考えられた。調査対象患者数も複数年度にわたるとデータが膨大になり回収率の低下が予想されたため、「平成27年4月1日より平成28年3月31日までの1年間の期間に受診した精子凍結依頼患者」とした。
- ② 回答者の背景から精子凍結の頻度や凍結に関する考え方が異なる可能性も考慮し、まず回答者

の所属施設、施設のある都道府県、標榜する科（泌尿器科なのか婦人科なのか）、生殖医療専門医の資格の有無、勤務形態（勤務医か開業医か）などを調査した。

- ③ 次に患者の背景として患者の年齢層、疾患、パートナーの有無、凍結時の精液所見について調査した。今回の調査はAYA世代を中心に行われることが前提であるが、精子凍結に関してはまだ全国調査というものが行われていないため、30代、40代以上という年齢層の患者数も調査を行った。疾患に関しては細分化しての調査も考慮したが集計が複雑になること、回収率の低下が懸念されることなどから簡便な分類とした。
- ④ 患者の精液所見によっては凍結ができないケースも日常臨床では散見される。理由としては（運動）精子がいなかった、射精が出来なかった、などが上げられる。また凍結前に抗癌剤導入が行われていたために精子数が減少、凍結を断念するケースもある。凍結を依頼する医師の啓発の意味でもデータは必要である。今回の調査では凍結できなかった件数、その理由も調査を行うこととした。
- ⑤ 今回の調査では27年度1年間の凍結患者数を答えてもらうことにしているが実際の件数や平均凍結年数などが不明のままである。そこで、27年度に限らず年に凍結を行う件数と精子凍結保存を開始した時期を回答してもらい、それにより凍結患者ののべ人数並びに大まかではあるが

平均凍結年数を算出することとした。

- ⑥ 凍結された精子を実際に使用するケースは少ないといわれる。更に妊娠に至った患者数も少ないと思われる。それらの実態を調査するため1年間に凍結精子使用を希望した患者数、実際に妊娠した患者数、使用した施設を質問した。
- ⑦ 射精が出来ない、無精子症だった、等の理由から精液を凍結できない患者への対応も施設によって異なると思われる。近年精巣から直接精子を回収する方法（Onco-testicular sperm extraction: Onco-TESE）が本邦でも行われはじめているが、施行している施設の実数はまだ不明である。精子凍結ができなかった患者への対応についてOnco-TESEまで行える施設がどの程度あるのか、凍結に携わる医師達の対応などについて調査した。
- ⑧ 10代の悪性腫瘍患者に対する精子凍結もまた射精が出来ないという点で難渋することがある。実際に射精未経験の患者に対する対応で難渋した経験などがあれば、自由記載してもらったこととした。
- ⑨ 精子凍結は一般的に保険外診療であることが多く、コストも施設によって差があることが予想される。今回の調査では凍結開始時、更新時にかかるコスト、更新期間なども調査した。更新期間も施設によって差があるため1年間にかかる料金は更新期間 x 1更新期間にかかる料金で算出する事とした。

⑩ 凍結精子の破棄は患者の妊孕性を奪う可能性があり、その判断は非常に難しい。多くの施設は患者へのインフォームドコンセント時に破棄の条件を明示しており更新に来院されない場合は破棄する方針と考えられる。一方で一定期間更新がなく、破棄の条件を満たしているにもかかわらず、「それまで来なかった患者が精子を使用したいと来院する」可能性からなかなか破棄しにくい、という声も聞かれる。以上から凍結精子の破棄条件、更新に来ない患者の比率、精子を破棄する時期などについての調査も加えた。

⑪ 卵子凍結と比較し精子凍結は登録制ではなく、また配偶子凍結に関しては法制などもないため、施行する各施設で対処・解決してゆかなくてはならない問題も数多くあると思われる。どのようなことで対応に難渋したことがあるか、また現在の凍結体制で改善すべき点がないかを自由記載で回答頂いた。これを10の大カテゴリーに分類し、問題点について検討した。

⑫ 最後に、近年Onco-fertilityに関する意識が国内で高まっており、自治体内で配偶子凍結に関して連携をとる試みがみられ始めている。精子に関してそのような試みを行っている自治体（今回は都道府県になるが）の実数把握、ならびにその連携システムがある場合には簡潔に記載をお願いした。

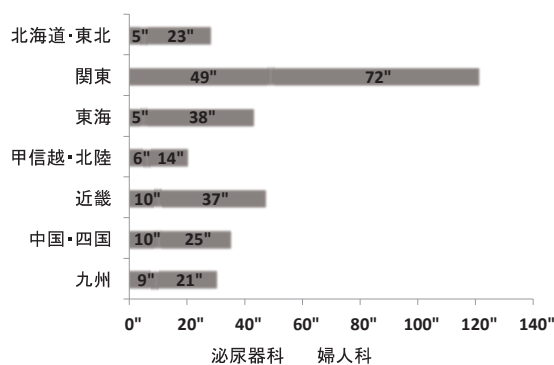
C. アンケートの結果

695 施設にアンケートを送信し 329 施設から回答があった。回収率は 47.3%であった。

①回答施設の背景について

回答のあった 329 施設の地域別・病院形態別分類を図 1 にまとめた。全都道府県より少なくとも 1 施設からは回答がありいずれの地域も開業医からの回答が多数を占めた。いずれの地域も婦人科からの回答が泌尿器科を上回っていた。つぎに施設形態別・癌拠点病院・生殖医療専門医の有無による分類を図 2 にまとめた。回答施設の 60%弱が開業医、次いで大学病院の順であった。これら 329 施設のうち、精子凍結を行っている施設は泌尿器科が 87 件中 35 件、婦人科が 239 件中 116 件科を記載していない施設が 3 ありうち 2 施設で凍結が施行され、あわせて 153 件であった（図 3）。

図1「地域別回答者数(有効回答 324)」



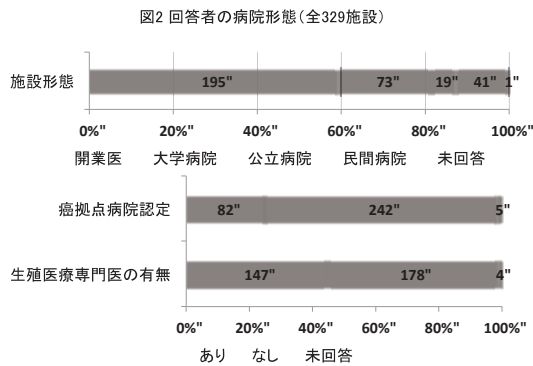
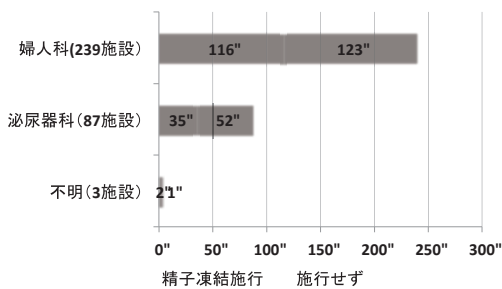


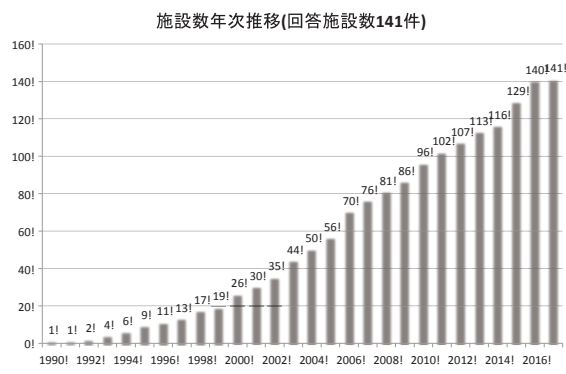
図3 精子凍結を行っている施設



②凍結を行っている施設の背景について

回答のあった 329 施設のうちがん治療前の精子凍結を施行している施設は 153 施設であった。開設が最も古い施設は 1990 年で、以後毎年 2~10 件程度増加して 2017 年までに 141 施設を数える(12 件は開設年の記載無し) (図 4)。

図4



科別にみると婦人科が 116 施設, 泌尿器科が 35 施設

設, 不明 2 施設であった。地域別, 病院形態別に分類すると地域的には首都圏である関東地方が最も多く 48 施設であり他は人口比率とほぼ相関した施設数だと考えられたが北陸地方(石川, 富山, 福井県)の回答数が 0 であった(図 5)。病院の形態では開業医(プライベートクリニック)が最も多く 93 件, 公立, 私立病院が 37 件, 大学病院が 23 件であった(図 6)。

図5 凍結施行施設の地域別分類(回答数151)

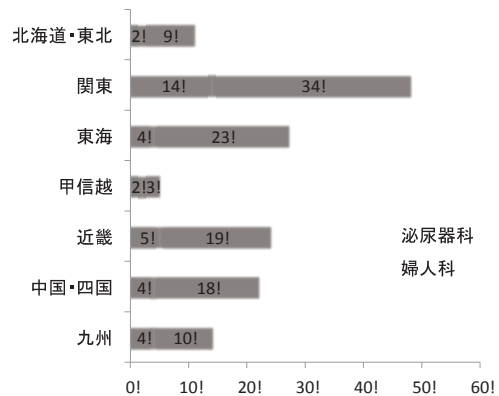
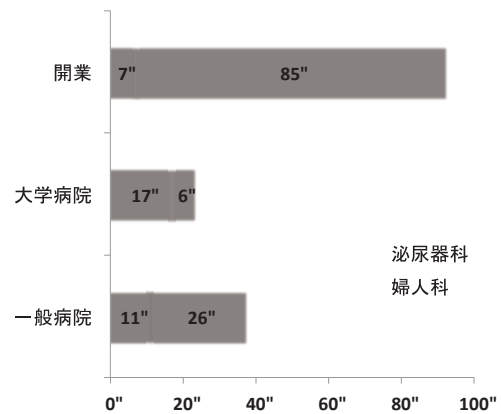


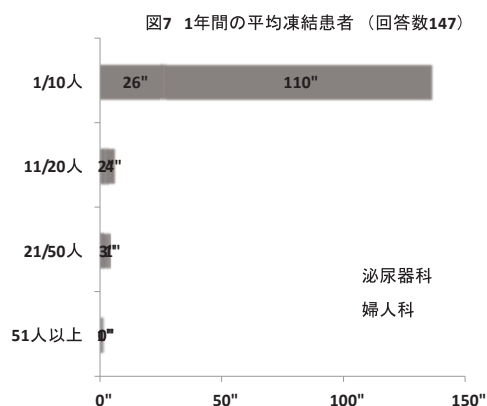
図6 病院形態(施設形態が判明している152施設)



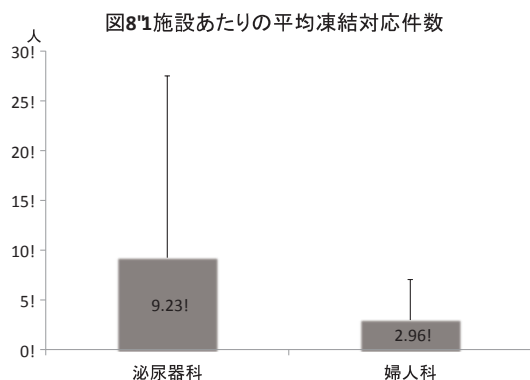
③1 年間に対応する患者数について

「1 年間に平均して何人程度の患者の精子凍結に対応しているか」を答えていただいた。各施設の回答人数から分類した施設数を示す。「年間 1-10 人」が最も多く 136 件であった。「11-20 人」,

「21-50人」という施設はそれぞれ6件,4件であり「51件以上」の施設は1件のみであった。この施設は唯一100件以上の凍結を行っている施設であった(図7)。



また各施設の年間平均患者数の総和は650人であった。泌尿器科・婦人科での年間凍結対応件数では泌尿器科施設が平均で年間9.23人,婦人科が年間2.96人であった(図8)。



④ 凍結精子の使用状況について

1年間に凍結した精子を使用希望される患者数を調査した。1年間の凍結対応件数と精子使用希望患者数両方に回答した144施設における1年間の精子凍結件数は680件であり,この施設で凍結精子を使用希望に訪れる患者は総数で149件であった

(21.9%)。これを施設ごと,科ごとで分類し件数を調べたところ,施設ごとでは開業医が85件(25.0%),婦人科医が107件(30.1%)と勤務医,泌尿器科医の件数を上回っていた(表1)。確認できた妊娠件数は総数で43件であった。また凍結精子の使用先は有効回答134件中112件が全て時施設のみでの使用であった。

表1 精子の使用件数・妊娠数 (回答施設144)

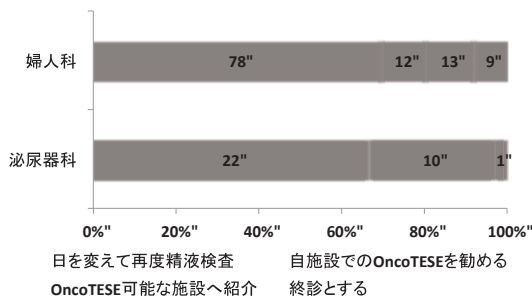
		患者数	使用精子件数	%	妊娠確認数
	総数	680	149	21.9%	43
施設別	開業医	340	85	25.0%	21
	勤務医	340	64	18.8%	22
科別	泌尿器科	325	42	12.9%	14
	婦人科	355	107	30.1%	29

⑤ Onco-TESE の施行状況について

射出精液中に精子が見られない場合,精巣内精子回収術(Onco-TESE)を行い得られた精子を凍結する試みが近年おこなわれ始めている。「射出精液より精子が回収されなかった場合の対応」についての質問では145回答施設のうち100施設が「日をかえて再度精液を採取する」と回答していた。一方で「自施設でOncoTESEができるので勧める」もしくは「Onco-TESEが可能な施設があるのでそちらに紹介する」と答えた施設は36施設であった(図9)一方,Onco-TESEを行っている施設は23件であり内訳は泌尿器科13件,婦人科10件であった。この23施設で年間51件のOnco-TESEがおこなわれていた。また射精でき

ない患者特に精通のまだない患者への対応としては「Onco-TESE を勧める」以外には「男性医師と話をして射精を促す」「父親に頼んで射精を誘導してもらう」などがあげられた。

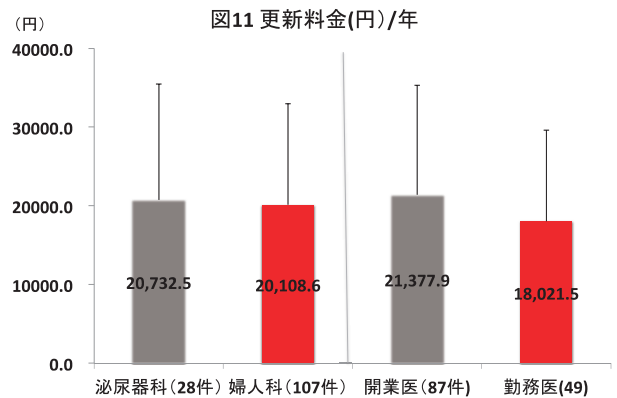
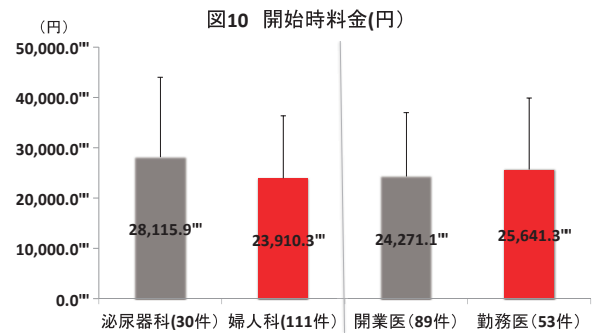
図9 射精ができなかった患者への対応 (回答施設145)



⑥ 凍結にかかるコストについて

凍結に関連するコスト(初回導入時費用,更新時にかかる費用)について調査した。まず凍結開始時の料金だが,回答のあった149施設のうち無料で凍結開始する施設を7施設(開業医2件,大学病院4件,一般病院1件;泌尿器科4,婦人科3)みとめた。それ以外の施設は皆有料で最低2,500円,最高60,000円,中央値は21,600円であった。泌尿器科,婦人科別と開業医,勤務医別に分類し料金に差があるかをMann-Whitney U testを用いて検定したが泌尿器科は平均28,115.9円,婦人科が23,910.3円で開業医は平均24,271.1円,勤務医25,641.3円で有意な差はみられなかった(図10)。また更新時の費用であるが,回答のあった146施設のうち無料で凍結開始する施設を10施設(開業医3件,大学病院4件,一般病院3件)みとめた。更新期間は最短1ヶ月,最長60ヶ月(5年)で最も多かつ

たのは12ヶ月(1年)であった。1年間にかかる更新費用は最低2,000円,最高64,800円,中央値は20,000円であった。泌尿器科,婦人科別では泌尿器科が平均20,732.5円,婦人科20,108.6円。病院形態別の料金は開業医では21,377.9円,勤務医18,021.5円でこちらも有意な差はみられなかった(図11)。



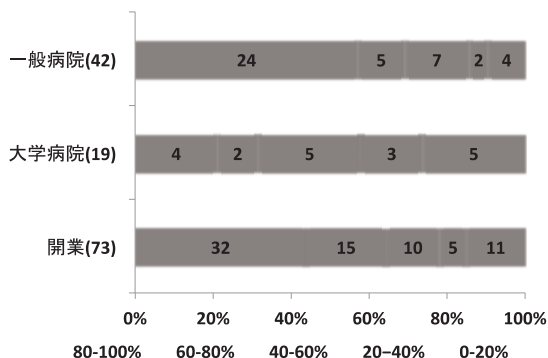
⑦ 凍結更新について

配偶子凍結は保存期間が長期にわたるため患者が更新期間ごとに来院し更新の手続きをおこなわなければ継続が難しい。まず更新期間ごとにどのくらいの割合で患者が来院するかを調査した。結果としては回答施設のうち一般病院で80%が,開業医で43%が「80~100%の患者が来院する」と回答したのに対し大学病院での比率は21.1%であった。

逆に大学病院では 26.3%の回答者は更新来院率が

「0~20%」と回答していた（図 12）。

図12 更新に来院する患者の割合
(回答施設134)



ついで更新における破棄の条件を挙げてもらったが多くの施設で「患者が破棄を希望し場合」、「患者が死亡した場合」、「更新期間が過ぎても来院しない場合」、「病院が災害などで使用不能になった場合」などが挙げられていた（図 13）。

このように破棄の条件をあげてはいるが実際に更新に来なかったが患者の精子をどの程度保管しているかを質問したところ、「数ヶ月以内に破棄する」と回答した施設は少なく、「1年は保管しておく」「数年は保管しておく」「ずっと保管しておく」と答えた施設が一般病院の 51%,大学病院の 67%,開業医の 43%にのぼっていた（図 14）。

図13 同意書に書かれた破棄条件(複数回答可)

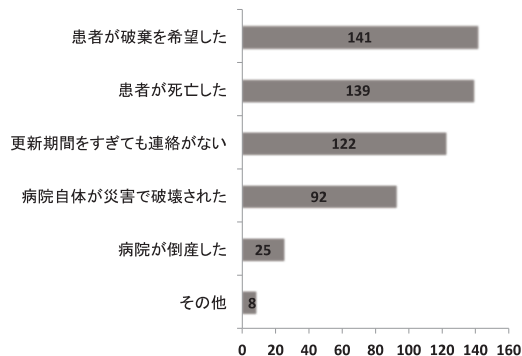
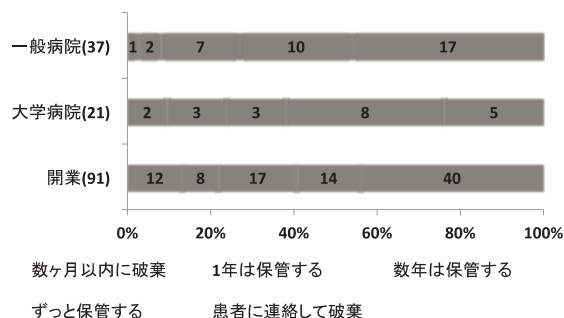


図14 更新に来なかった患者の精子をどのくらいの期間保管しているか?
(回答施設149)

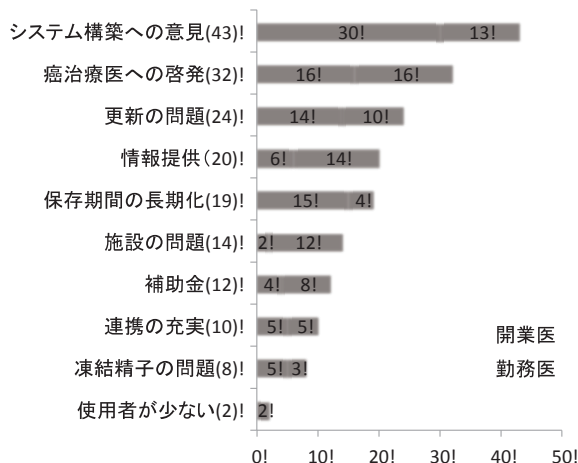


⑧ 凍結に関する問題点・改善すべき点について

凍結している施設、していない施設あわせて 163 施設より 185 件の指摘をいただいた。

これらの指摘を 10 のカテゴリーに分類し分析をおこなった（図 15）。

図15 精子凍結に関する問題点・改善すべき点



もっとも多かったのは「精子凍結に関するシステムの構築」であり、これは主に地域ごとに精子凍結を行う基幹病院の設置や精子凍結にかんするガイドラインや指針の作成の要望であった。ついで「がん治療医への啓発」が多く見られ、これは凍結外来受診前に精子凍結を行ったことで十分な精子が得られないこと、がん治療医が妊孕性温存療法への理解・情報が少ないことが指摘されていた。

また「更新にこない患者の処遇」「保存期間が長期に渡ることへの不安」などもおもに開業医の方から多数の指摘があった（表2）。

表2 具体的な意見について

カテゴリ1	カテゴリ2	具体的な意見・要望	
システム構築への意見	50 ⇒ 基幹施設の設置 ⇒	地域毎に拠点病院においてそこで管理して欲しい	21
	⇒ 制度の統一 ⇒	統一された基準が欲しい	12
	⇒ ガイドラインの作成 ⇒	上記と同様・ガイドラインがあればありがたい	7
	⇒ 制度の改正 ⇒	専門医を増やす、法律上の整備を など	2
がん治療医の啓発	32 ⇒ がん治療医の情報不足 ⇒	妊孕性温存の知識が少ない、関心がない など	14
	⇒ 治療導入後の凍結患者 ⇒	治療前の紹介を切望	11
	⇒ がん治療医の説明不足 ⇒	凍結前に十分な説明をしてきていない など	7
更新の問題	24 ⇒ 更新にこない患者の処遇 ⇒	連絡が付かなくて放棄できない	20
	⇒ 死亡時の連絡 ⇒	電話して良いものか・・・	4
情報提供・情報発信	20 ⇒ 患者さんへ ⇒	患者さんへ精子凍結治療のことを伝えたい など	13
	⇒ 医療者へ ⇒	医療者への発信 可能な施設などの公開	7
施設の問題	14 ⇒ スタッフ不足 ⇒	特に医師がたりない	7
	⇒ 施設の不足 ⇒	凍結を行っている施設が少ない	3
	⇒ スペース不足 ⇒	保管場所が足りない	2
	⇒ 維持費 ⇒	維持費が足りない	2
保存期間の長期化	19 ⇒ 保存期間の長期化 ⇒	閉院時の引き継ぎが不安 開業医では無理 など	19
補助金	12 ⇒ 補助金 ⇒	補助金制度 公費負担 保険診療に など	12
連携の充実	10 ⇒ がん治療医との連携 ⇒	予後が分からない、治療内容が不明 など	8
	⇒ ART施設との連携 ⇒	妊娠の有無が分からない など	2
凍結精子の問題	8 ⇒ 解凍後の所見悪化 ⇒	解凍後の所見向上のための研究など	6
	⇒ その他 ⇒	精子が全滅したときの補償 など	2
使用患者が少ない	2 ⇒ 使用患者が少ない ⇒	⇒	2

⑨各地域における精子凍結の試みについて

近年ではがん治療医と生殖医療施設が地域ぐるみで連携しがん患者の精子・卵凍結をおこなってゆく試みがみられ始めている。実際にはどの自治体（おもに都道府県ぐるみで行われていることが多いが）でおこなわれているのかを調査した。回答のあった施設をみると地域ぐるみで連携して主にネットワークを構築していると回答していたのは静岡県、岡山県、などであり連携体制をとり、ホームページを作成、勉強会などをおこなっていた。また現在ネットワーク立ち上げ準備中の県は神奈川

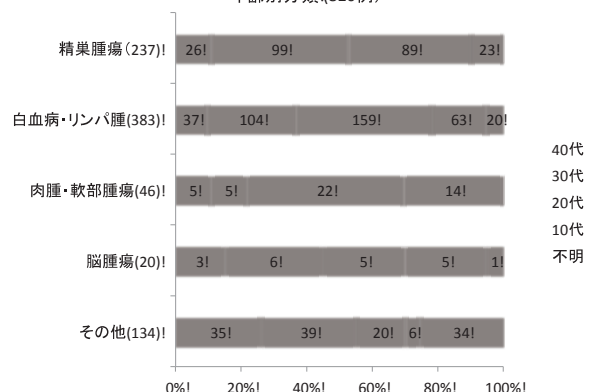
県、宮城県、福岡県、和歌山県ほか関西近県でのネットワーク構築も準備が始まっているという回答がみられた。

⑩2015 年度の抗がん剤治療前精子凍結患者数について

最後に 2015 年度 1 年間の抗がん剤治療前精子凍結を試みた患者数を調査した。2015 年度に精子凍結を実際におこなった施設は 92 施設であり内訳は泌尿器科 27 件、婦人科 63 件、未記入 2 件、施設別では開業医 46 件、大学病院 18 件、一般病院 28 件であった。本調査ではがん以外にも免疫抑制のために抗がん剤を使用する患者も存在すると考え「良性疾患」という項目も設けていたがここに不妊治療の精子凍結患者を加えた可能性がある施設が見られたため良性疾患における精子凍結患者数は除外した。

結果として2015年度1年間に精子凍結を試みた患者は疾患別に分類すると精巣腫瘍 237 名、白血病・リンパ腫などの血液がん 383 名、肉腫・軟部組織腫瘍 46、脳腫瘍 20、その他の悪性腫瘍 134 名のあわせて 820 名であった。年齢別に分類すると年齢不明の患者を除き最も多い年齢層は精巣腫瘍、脳腫瘍、その他の悪性腫瘍が 30 代、白血病・リンパ腫、肉腫・軟部組織腫瘍では 20 代の患者であり、精巣腫瘍、そのほかの悪性腫瘍では 30 代 40 代の患者が多く白血病・リンパ腫、肉腫・軟部組織腫瘍、脳腫瘍ではいわゆる AYA 世代といわれる 10 代、20 代の患者が多かった（図 16）。

図16|2015年度1年間の癌治療前精子凍結患者数|
年齢別分類(820例)



ついでパートナーの有無であるがパートナーを有する割合は肉腫・軟部組織腫瘍患者がもっとも少なく8.6%(4人),その他の4群はみな30%前後であった(図17)。精液所見はWHO2010の基準で分類したが,精子濃度1500万/ml,運動率40%以上と正常な精液所見の患者の割合は肉腫・軟部組織腫瘍患者がもっとも高く58.7%(27名)であったがその他の4群はみな半数以下であった。とくに精巣腫瘍患者群はもっとも正常所見を有する患者が少なく24.1%(57名)であった。また無精子症患者の数は精巣腫瘍患者で24名(10.1%),白血病・リンパ腫の患者で43名(11.2%),肉腫・軟部組織腫瘍患者で4名(8.7%),その他の疾患1名(0.7%)であった。脳腫瘍の患者では無精子症の患者はいなかった(図18)。

図17|2015年度1年間の癌治療前精子凍結患者数|
パートナーを有する患者の割合(確認出来た患者のみ)(820例)

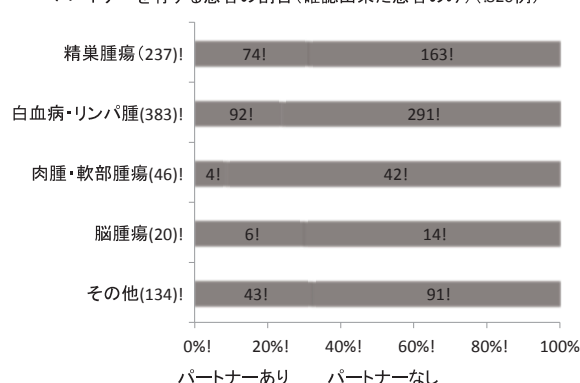
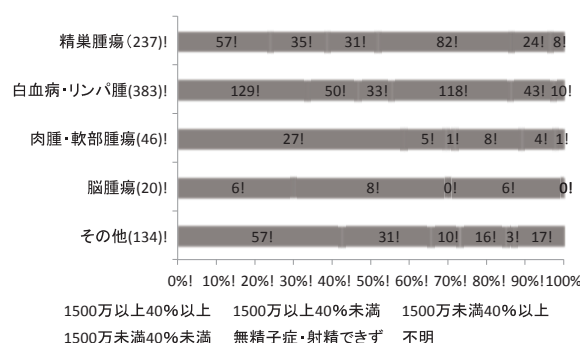


図18|2015年度1年間の癌治療前精子凍結患者数|
精液所見別分類(820例)



凍結開始前に化学療法を導入されていた患者の割合は白血病・リンパ腫患者でもっとも高く105名(27.4%)であったが精巣腫瘍患者(15名6.3%)を除くとそれ以外の群でも15~20%の患者が来院時には化学療法を導入されていた(図19)。最後に実際に凍結が可能であった患者の割合は,脳腫瘍患者で全員凍結が可能であったものの他4群では凍結できない患者が存在し,もっとも凍結できなかった患者が多かったのは白血病・リンパ腫の患者群であった(13.6%)(図20)。凍結できなかった原因としては「無精子症だったから」,「精液所見が悪かったから」がほとんどであった。白血病・リンパ腫の患者で「射精できなかった」という患者が4名みられた(図21)。

図19 2015年度1年間の癌治療前精子凍結患者数！
凍結前に化学療法が導入されていた患者の割合（820例）

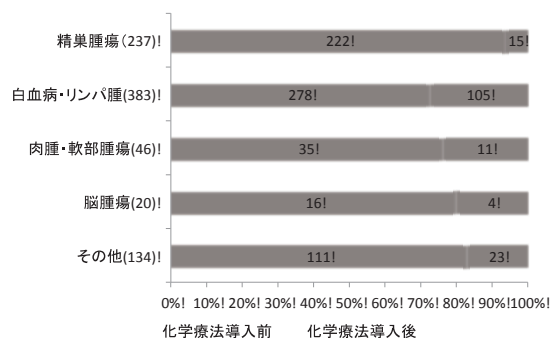


図20 2015年度1年間の癌治療前精子凍結患者数"
凍結ができた患者・出来なかった患者の割合（820例）

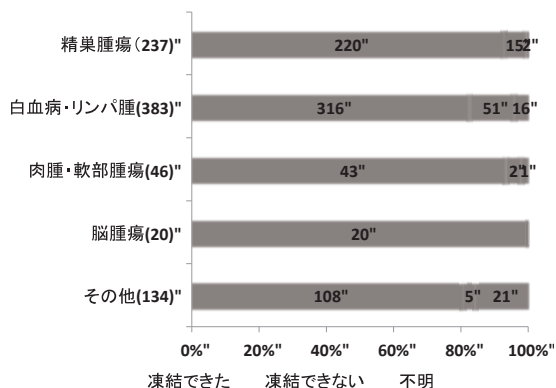
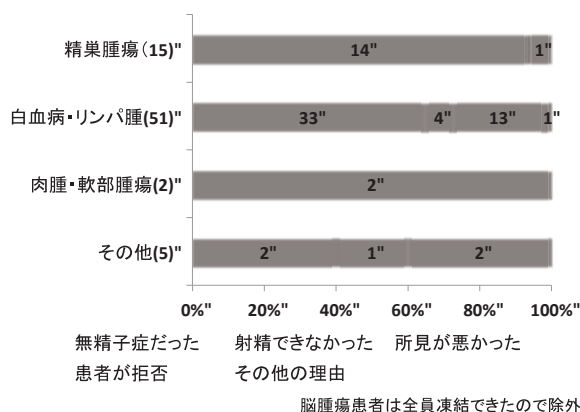


図21 凍結できなかった患者73例の凍結不成功の原因



D. 考察

本邦における抗がん剤治療前精子凍結に関する全国調査は2008年に西山ら全国の大学病院ならびにがんセンターの泌尿器科に対して行われている。今回の調査は規模を拡大し婦人科医に対しても調査を行った。回収率は低いものの我が国の精子凍結の実態は

概ね把握できたと考えている。また西山らの調査から9年が経過しており、2008年以降どのような変化が見られたかを調査するよい機会であると思われる。以上より結果を考察する。

①回答施設の背景について

年次推移をみると精子凍結可能な施設は2008年には81件であったが2017年には141件であり1.74倍に増加している。若年がん患者に対する抗がん剤導入前精子凍結治療への認識は高まっていると考えられる。地域別にみると大まかではあるが人口の比率から考えて北陸地方の医師からの回答がないことをのぞけば他の地域は人口に応じた施設数だとおもわれ、地域格差はそれほどみられないのではないと思われる。また病院の形態、泌尿器科・婦人科といった科での分類、1年間に凍結を行う患者数の結果から、我が国の精子凍結精子凍結治療施設の多くは婦人科の開業医であり、年間の凍結件数はほとんどの施設が1～10名程度である、ということがわかった。また年間20名以上を凍結する施設の多くは泌尿器科であるが、その件数は非常に少ないこともわかった。精子の凍結は卵子や胚とことなり登録制ではないのでこの数が把握できたことは重要であると思われる。西山らの報告では大学病院での癌治療前精子凍結は2008年の時点で婦人科17、泌尿器科4だったのに対し今回の調査では泌尿器科17、婦人科6となっている。2008年の調査で回答して下さった婦人科が今回回答していない可能性を考慮しても大学病院泌尿器科での

精子凍結も普及していると考えられた。ただ開業医195件中92件(47.2%)、公立・私立病院60施設中37施設(61.6%)が癌治療前精子凍結を行っているとの回答に対し、大学病院は75施設中23施設(30.6%)とその施行率が低いと思われた。もちろん公立・私立病院がその地域の中核施設になっている地域もあるので一概に少ないとはいえないが多くの地域で癌治療時の妊孕性温存の重要性を発信してゆく役割を担うのは大学病院ではないかと思われる。

②凍結した精子の使用状況について

調査開始前我々は、使用を希望して来院する患者は非常に少ないと予想していた。しかし実際には全体で21.9%と高い数字であると思われる。科別、病院形態別に分類すると婦人科医・開業医で使用する件数が高かった。ただ諸外国の報告を見ると実際に使用する率は10%程度であり、可能性として「精子凍結」のアンケートということでがん患者の精子凍結以外に通常の不妊治療患者の精子使用数が入り込んでいる可能性がある。ほか、我々は1年に一回の使用を想定していたが複数回の使用を行う患者も含まれる可能性もある。その点を考慮すると「泌尿器科」の12%程度が妥当な数字ではないかと考えられる。ただ、不妊治療の患者が混在していてもいなくても毎年凍結した患者の80~90%弱は精子を使用しに来院しないということになる。これらの精子の処分をどうするか、後述するがこれも今後の重要な課題となるとおもわれる。

③Onco-TESEの施行状況, 射精できない患者への対応について

精液が採取できなかった場合、ほとんどの施設は「日を改めて採取を行う」と回答していた。「日を改めて採取できなかった場合どうするか」という質問は用紙していなかったが精子が取れないことは実際起こりうる問題である。しかしまだOnco-TESEを実施できると答えた施設は23件と少なかった。Onco-TESE可能な施設が少ないことに加え、医療者にも患者にもOnco-TESEという概念が根付いていないのかもしれない。またこれから癌治療を行おうとする若者に対し、全く関係のない部位にメスを入れるということがまだ国民の認識の中にも浸透はしていない。それを考えればOnco-TESEを施行している施設が23件と少ないこと、自施設・他施設に紹介という施設も36件にとどまっていることも頷ける。Onco-TESEを行う機会はそれほど多くはないと思われるが、実際施行する場合は緊急もしくは準緊急で行う症例が多いと思われる。その場合、手術室の手配、培養士の準備など全ての施設で可能にするにはクリアすべき問題が多数あるが1県1施設程度は手術可能な施設を確保する必要があると思われる。また射精できない患者、特に精通前の患者への射精指導や対応にはいずれの施設も悩んでおり男性医師や父親の誘導によりマスターベーションを試みるといったものが主であった。未精通の患者の多くは10代前半であり、精液が取れなかった場合Onco-TESEを勧めて

も両親の方から拒否されることが多く、ここは今後の抗癌剤使用後の妊孕性低下について国民に伝えて行く必要があると考えている。

④凍結に関するコストの比較

2008年の西山らの調査では大学病院で無料、もしくは初回だけ有料とする施設が65%以上あったが今回の調査では無料で凍結を行う施設はほとんどみられなかった。ほとんどの施設は有料で凍結を行うが開始時、1年ごとに支払う更新金額は平均するといずれも科毎、病院形態別で大きな差はなかった。しかし金額には2,000円～60,000円と大きな差があった。癌サバイバーの場合、凍結精子の保存期間は10～20年に及ぶ。また患者自身はまだ若く、治療後社会復帰、就労してその更新費用を支払うとしても経済的負担が非常に大きいと考えられる。以上より考えると悪性腫瘍のために精子凍結を行っている患者に対し助成金制度を導入すべき、という考えは当然生じるが、助成金額設定の際にこれだけ価格に差があると設定が難しくなる。金額を統一するべきだ、とまではいかないまでもある程度金額のすりあわせをするか、もしくは費用に対し何割かを支給するという方法で支給する方法が適しているのではないかと考えられた。

⑤更新状況について

更新に来院する患者の割合について調査した。割合を20%ごとに区切って施設を分類したが大学病院、一般病院、開業医いずれの施設でも60%～80%、80%以上の患者が更新に来ると答えた施設は全

体の60%には満たない数字であった。しかし大学病院に比べ一般病院や開業医ではより多くの患者が更新に訪れている結果であった。おそらくこれは来院しない患者に対し連絡をする、といった施設の比率がどれだけ多いのかにもよると思われる。たとえば一般病院と開業医は「更新にこない患者の精子の保存期間について」の質問に40%以上の施設が「患者に連絡して破棄する」と答えている。患者に連絡を取り、破棄する方法は最も確実であると思われる。また同意書に書かれた破棄条件に多くは「患者が死亡したとき」「更新期間を過ぎても連絡がないとき」をあげている。西山らの調査では「口頭のみ説明」で同意書を取っていない施設もみられたが今回の調査では同意書を取らない施設はなくなったおり、informed consentは精子凍結分野においても確立されていると思われる。しかし、患者が死亡していたときに亡くなったことを知らずに遺族に連絡するのは申し訳ない、連絡を取る作業が膨大になる、もしかしたら忘れていてだけでそのうち来るかもしれない（実際凍結後数年経ってから自分の精子はまだあるか？という問い合わせが来ることは多々ある）と言った理由から破棄しないでそのままにしている施設も多いと思われる。このような患者が増加してゆくとタンクやそのスペース、液体窒素のコストが増えてゆけばかりで経営面の問題から精子凍結を持続できない施設が出てくる可能性もある。死亡した患者の精子が使えない事に関してコンセンサス

は得られている。凍結依頼のあった施設から予後の連絡をもらえれば凍結精子の破棄なども行う事は出来るので依頼施設との連携構築などを考えてゆく必要がある。また「更新期間を過ぎて来院しなければ破棄しても問題はない」ことが公的に容認されれば凍結側の精神的負担も緩和できるのではないかと思われる。

⑥凍結に関する意見・問題点について

多数の意見・問題点が挙げられたが大きく10の категорияに分類してみると、最も多かったのは新しい凍結のシステム(法整備,凍結可能な施設の統一,凍結に関する指針やガイドラインの制定)を構築して欲しいという意見であった。これはとくに開業医の方から多く出てきており、別のcategoryに分類した「保存期間の長期化」「更新の問題」「施設の問題」と大きく関わっている。特に開業医の場合、保存期間が長期にわたる患者の精子を凍結することで閉院するような際の対応にたいする不安が大きい。また更新も同様で前述したとおり更新に来ない患者の精子を破棄して良いものか悩むといった意見が多数を占めていた。また我が国での精子凍結施設の大多数を占める婦人科開業医は年間の凍結件数も少ない。おそらく精子凍結に関する手技を有していたが為に周囲からの要請に応じる形ではじめた経緯があると推察されるが、精子凍結をはじめこれらの問題を抱えることになっているのではないかと思われる。彼らからの意見は「地域の公的な施設が一極化して精子凍

結を行って欲しい」というものが多数であった。

地域,おそらくは都道府県単位であろうが生殖医療センターや大学,がんセンターなどに精子(配偶子)凍結を集約するか,またはいくつかの施設でネットワークを作成し凍結配偶子を管理するシステムが理想であると思われる。現在精子凍結は登録制ではないため,今回の調査でも全ての件数が明らかに出来ているのは不明であるが,地域での一極集中化が可能になれば行っている施設も明らかになり現状が把握しやすくなる。

また,「癌治療医への啓発」「情報提供」「連携の充実」といった凍結を依頼する医師,凍結する医師,加えて凍結精子を使用する医師の三者の情報交換を進めて欲しいという意見も多かった。凍結前に抗がん剤治療を行うことで精液所見が悪化し所見の悪い精子を凍結する,凍結自体ができないといった状況は今回の調査から頻回に起こっていることであると推察される。もちろん早急に治療を開始しなければ生命の危険のある患者も存在することは間違いないが,治療前に精子凍結を行う重要性を癌治療医に伝えてゆく必要があると考える。また「情報提供」には治療前精子凍結普及のための国民や癌治療医への啓発も含まれている。今年度精子凍結を行った患者は全国で820名であった。これは若年者のがんの罹患率から考えても課なり低い数字であると思われる。今回我々は血液内科医に対するアンケート調査も行っているが治療前に「患者全員に説明する」と回答した施設は全体

の4割弱であった。また精子凍結を勧めても断ってくる患者も多いという結果が得られている。むろん癌と告知された直後であれば一刻も早く治療を開始したいと患者は考え、精子凍結まで考えが届かないのは当然のことである。医師も、とくに凍結施設を併設していない施設の医師は説明に負担を感じているものが多いという結果が出ており患者に精子凍結の重要性を伝えるスタッフや直ちに凍結を行えるシステムが必要であると思われる。また普段から精子凍結という治療の存在を知っていれば癌治療を行う際に希望してくる患者も増えてくる。そのためにも連携システムの充実や癌治療医、国民への情報発信は重要であると考えられた。ほか、何らかの公的資金援助を行うべきという意見もみられた。精子は卵採取と違って開始時の費用はそれほど高額ではないが維持料とその後の凍結年数などを考えれば患者の負担になってゆく。年間維持費用の何割かでも補助があればよいと考えるがその前に現在施設によって大きく差のある凍結費用の格差を是正する必要があると思われる。

⑦各地域における精子凍結の試みについて

集計した結果では自治体ぐるみで精子凍結のネットワークを形成していると回答した都道府県はまだ2-3件（静岡、岡山など）であった。また現在ネットワーク立ち上げ準備中の県は神奈川県、宮城県、福岡県、和歌山県ほか関西近県でのネットワーク構築も準備が始まっているという回答がみられ

た。昨年7月にがん生殖学会が調査・報告した各都道府県・地域での連携の展開状況を図22に示す。

図22 がん生殖医療連携をおこなっている地域

地域	現状	がん・生殖医療連携の展開状況
沖縄県	稼働中	2014/7/31「癌治療と妊孕性に関するネットワーク構築のための準備委員会」発足
鹿児島県	準備中	
福岡県	稼働中	2014/7/22 検討会開催
大分県	稼働中	2014/9 Kick off
熊本県	稼働中	2016/6/29 Kick off
長崎県	稼働中	2014/7/22第22回長崎障害者支援再生医療研究会
広島県	稼働中	
岡山県	稼働中	2013/12/22 Kick off
兵庫県	稼働中	2016/1 Kick off
和歌山県	準備中	
滋賀県	稼働中	2015/2/11 Kick off
三重県	準備中	
岐阜県	稼働中	2013/2/15 Kick off
愛知県	検討中	
静岡県	稼働中	2015/1/4 Kick off
埼玉県	稼働中	2016/1/30 Kick off
千葉県	準備中	亀田総合病院発信の東京都一千葉の地域連携を検討中
栃木県	準備中	2016/8 kick off予定
宮城県	準備中	2016/5/26予備会議開催 2016/11/12 Kick off 計画中
北海道	準備中	

稼働中 12地域
準備中・検討中 8地域
2016.7.3時点 JSFP把握分

昨年7月の時点で12の地域で連携システムは稼働、8つの地域で準備検討が行われていた。このほか今年に入ってから神奈川県でも検討が始まっている。今回の調査でわかったように現状のように各個の施設がバラバラに精子凍結を行ってゆくには限界が有るのではないかとと思われる。地域に基幹施設を設置し、その施設を中心として患者を集めて癌治療施設と連携して一元管理の方が効率が良いと思われる。もちろんこれは首都圏など人口が多く交通の便も発達した地域で言えることであり人口が少ない地域、基幹施設までの交通の便が不便な地域などではいくつかの基幹施設をおき、ネットワーク化を行うといった方法の方が適していると思われる。すでにネットワークが稼働・検討している地域はまだ日本の都道府県の半数にも満たないが、今後この流れが全国に普及してゆくの理想であろう。同時に精子凍結は登録制ではないためいずれの地域でもどの施設で凍結

を行っているのか、医療者でも分からない現状がある。ネットワークを構築することで最寄りの凍結可能な施設を把握できれば効率よく患者を紹介できると思われる。またネットワークに所属する施設内での連絡を密にすることで患者の予後も確認できれば更新作業も効率よく進められるとおもわれた。

⑧2015年度の精子凍結患者調査について

最後に2015年度に癌治療前精子凍結を行った患者の調査について考察する。2015年度に精子凍結のため精子凍結外来を受診した患者は全部で820名であった。内訳は精巣腫瘍237名、白血病・リンパ腫などの血液疾患383名、肉腫など骨軟部腫瘍46名、脳腫瘍20名、その他の悪性腫瘍134名であった。今回の調査で癌治療前の精子凍結を行っているとして報告した153施設の1年間の平均患者数の総和が650名であり、それを上回っていることから癌治療前精子凍結を行う患者数は増加傾向にあると考えられた。これらの疾患の総数における凍結患者の割合は学会のデータ、論文やHPなど資料から推定せざるをえないが精巣腫瘍については2014年に日本泌尿器科学会が精巣腫瘍の癌登録結果を報告している。報告された患者は2005年と2008年の2年の患者の総数であるが2008年の1年のみでみると登録患者は274施設で725件であった。2005年と2008年の2年間の全患者の67.9%はStage Iであったので32.1%の患者は化学療法もしくは放射線治療が必要であると考えられる。そうすると725名の

32.1%なので232名、その他Stage Iであってもnon seminomaは抗がん剤治療を行う場合がありこれらの患者数も考慮すると、あくまで推定値であるが精巣腫瘍患者では抗がん剤治療が必要な場合に精子凍結に進む割合は比較的高いと考えられた。白血病・リンパ腫は、今回我々は血液疾患治療施設に対するアンケート調査を行っているがその中で15～45歳の男性患者の治療件数を質問しておりその数は92施設において2265名であった。国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」により得られた2012年の全国推計による年齢別のがん罹患データでは全国で登録されている全男性の悪性リンパ腫罹患数は15329名、白血病が7297名でこのうち今回精子凍結件数を調査した10～40歳代の患者はリンパ腫・白血病併せて2593名であった。そのうちAYA世代は722名であった。脳腫瘍に関しても国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」により得られた2012年の全国推計による年齢別のがん罹患データがあり、脳・中枢神経系悪性疾患の1年間の総数は2686名で、うち10～40歳代の患者は681名、AYA世代225名であった。肉腫・軟部組織腫瘍は整形外科の他、泌尿器科や外科などでも手術が行われるため集計が難しいと考えられるが2012年に全国軟部腫瘍登録統計が公表されており1年間に1540名の患者が診断されている。日本整形外科学会 骨・軟部腫瘍委員会／国立がん研究センター（編）：全国骨・軟部腫瘍登録一覧表、2008年版によると悪性軟部組織腫瘍の

好発年齢は滑膜肉腫を除き多くは60-69歳代であった。また若年者に好発する滑膜肉腫も全国の患者総数は64例,最も多いとされる脂肪肉腫でも324例であった。全体のグラフでは他の種類の軟部組織腫瘍を併せても10~40代の患者数はおそらく200名前後と推定された。また10代,20代が好発年齢である骨肉腫・ユーイング肉腫に関しては前述の軟部組織腫瘍とは別に国立がん研究センターががん情報サービスのHPに患者数が記載されており年間新規患者は約男女併せて200名程度であると記載されている。男女比は男性が多いとされているので1年間の10~40代の男性患者の総数は200から300名ではないかと推測された。

以上より考察すると4種類の悪性腫瘍患者の治療前精子凍結の導入頻度は,本調査の回答率の低さ,全国統計も全ての施設が回答しているわけではないこと,本調査と全国調査の年代にズレがあるといった状況ではあるが,精巣腫瘍は凍結を行う患者の割合は高く,血液疾患は2200~2600名のうち380名程度(15%程度),脳腫瘍は約700名のうち20名程度(3%程度),肉腫軟部組織腫瘍は約200~300名のうち50名程度(16~25%前後)ではないかと推測される。脳腫瘍や肉腫は手術のみで治療が終了する場合も多いと考えられ,全ての患者に精子凍結が必要なわけではないがいずれの疾患も精巣腫瘍よりは治療前に精子凍結を行う割合は低いと考えられた。泌尿器科医は抗癌剤の精巣傷害や生殖医療について多少なりとも知識がある。周りの泌

尿器科医をみても精巣腫瘍で抗癌剤を使用する場合,精子凍結の説明はルーティン化していることが多くこれが導入率の高さにつながっているのだろう。

年齢層は一般的に述べられている各疾患の好発年齢とほぼ合致している。いわゆるAYA世代の比率が高いのは肉腫・軟部組織腫瘍と白血病・リンパ腫といった血液疾患であり,パートナーの有無も患者の年齢層分布と相関している。パートナーがいる場合,高年齢層では子どもがすでにいることもあり精子凍結を断る患者も多いが若い患者の場合は精子凍結を考える大きな要因のひとつとなるといわれる。ただ今回施行した血液内科医へのアンケートでは配偶者や子どもの有無よりも年齢は凍結を勧める上で大きな因子となると回答しており,若年患者に多い疾患を治療することの多い血液内科・軟部腫瘍科医師には若年者での精子凍結をより強く勧めていただけるよう情報発信が必要かと思われた。

精液所見も精巣腫瘍患者は元来精液所見低下例が多いとされているとおり,最も所見正常患者が少なかったが無精子症の比率は血液疾患患者とほぼ同じ比率であった。血液疾患で無精子症の比率が高い理由として本疾患では化学療法導入後に紹介されてくる率が高いことが原因ではないかと思われる。今回の調査でも化学療法導入後の紹介率が最も高かったのは血液疾患患者,ついで肉腫・軟部組織腫瘍患者の順であった。血液疾患患者は凍結

が出来ない比率が最も高くその原因としては無精子症・所見の悪化がほとんどであった。精巣腫瘍と異なり血液疾患自体に精液所見を悪化させる因子は少ないと考えられ、やはりこれは化学療法導入の影響が大きいと考えざるを得ない。精巣腫瘍患者は抗癌剤導入患者の比率が最も低く、泌尿器科医は精子凍結についての知識が高いことが示唆された。一方で血液内科医、整形外科(軟部腫瘍科)医師を含むがん治療医への一層の啓発が重要であると考えられる。

E. 結論

本邦における抗癌剤治療前精子凍結を行っている施設数とその内訳、患者数、凍結精子の使用状況、精子凍結の抱える諸問題、本年の精子凍結患者数と疾患分類などについて凍結施行施設へアンケート調査をおこなった。695 施設へアンケートを送付し 329 施設より回答を得た。回収率は 47.3%であった。うち癌治療前精子凍結を施行している施設は併せて 153 施設であり、2008 年に西山らが同様の調査を行っているがその当時よりも凍結施行施設は大幅に増加した。

また本邦での精子凍結施設の多くは婦人科の開業医であり、年間 10 人程度の患者精液を凍結する施設が最も多いことが分かった。凍結精子の約 20% は使用されている一方で更新に来ない患者への対応に悩む施設も存在すること、更新期間が過ぎても患者へ連絡できずに保管を続けざるを得ない施設もある。凍結にかかる金額は 2,000 円から

60,000 円と大きな格差があり、高額の場合は当然患者への負担も大きくなる。助成金を交付することも重要であるがその前にある程度の格差是正も必要であると思われた。

また、射精できない患者への Onco-TESE 可能な施設はまだ少なく、Onco-TESE 可能な施設への紹介も少ない状況であり今後の対応が課題である。

多くの施設で、とくに保存件数の少ない開業医から、凍結施設の一極集中化を求める意見が多く、いつ使用されるか分からない凍結精子を長期間保管する不安が強いと考えられる。また精子凍結についてはほとんど指針がなくそれらの作成、法整備を求める意見もみられた。地域の基幹病院を中心とした精子凍結ネットワークを有する都道府県はまだ全体の半数以下であり、これを全国に普及させて行くことも今後の課題であろう。

一方で 2015 年度 1 年間の凍結精子対応件数は 820 件であり、今回調査した凍結施設の年間平均を上回っていることから、がん治療前精子凍結の件数は増加傾向にあると思われる。しかし若年性癌の罹患率からみるとまだ少ないと考えられる。

また、血液疾患における凍結不成功の患者頻度が高く、原因として抗癌剤導入後の精子凍結依頼患者頻度が高いことが考えられた。抗癌剤治療前精子凍結はまだ国民の中に意識として浸透しておらず、癌治療医に対しても情報発信が不十分であると考えられた。より一層の国民、癌治療医への情報発信・連携強化もまた必要であると思われる。

F. 健康危険情報

特になし

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

G. 研究発表

特になし

平成 28 年度厚生労働省子ども・子育て支援推進調査研究事業

研究事業統括報告書

若年がん患者に対するがん・生殖医療(妊孕性温存治療)の有効性に関する調査研究

分担研究課題：血液内科施設への精子凍結に関するアンケート調査結果

研究分担者

湯村 寧（横浜市立大学附属市民総合医療センター生殖医療センター泌尿器科）

太田邦明（那須赤十字病院 産婦人科）

研究協力者

岩本晃明（国際医療福祉大学 リプロダクションセンター）

岡田 弘（獨協医科大学附属越谷病院 泌尿器科）

辻村 晃（順天堂大学医学部附属浦安病院 泌尿器科）

柿沼敏行（国際医療福祉大学 産婦人科）

北澤正文（獨協医科大学 産婦人科）

鈴木達也（自治医科大学 産婦人科）

渡邊知映（上智大学 総合人間科学部 看護学科）

研究要旨

本邦における血液内科医の精子凍結に関する知識・認識に関するアンケート調査をおこなった。230施設中92施設より回答があり、回答した施設の93.5%は自施設もしくは近隣施設に精子凍結部門を有しており連携体制は良好であると考えられた。年間の全国の15～45歳の血液疾患により回答施設において治療された男性患者総数は2265名であった。このうち224名の患者を精子凍結施設に依頼しておりその割合は9.9%であり患者数はまだまだ少ないと思われる。血液内科医は「全例」「場合によって」を含むほとんどのケースで患者に精子凍結の説明を行っていたが「全員に説明する」という回答は全体の38.9%であった。場合によって説明を行う医師のなかで最も凍結を勧めようとする因子は「造血幹細胞移植が予定されている場合」であった。2007年の渡邊らの調査と比較すると血液内科医は妊孕性温存について一定の認識・知識は持っており、説明も積極的に行おうと考えている施設もあるがその頻度は変わっていなかった。また自施設内に凍結部門のない施設ではまだ説明に関する負担を感じている医師もいると思われる。この負担を取り除くためには、血液内科医をサポートする職種の配置、ネットワークや紹介システムの構築などをおこなってゆくことが必要である。またよりいっそうの国民や血液内科医も含めた癌治療医への情報発信が必要であると考えられる。

A. 目的

本研究報告書の精子凍結に関する分担報告書にも述べたが、若年性がん患者に対し選択される放射線治療や化学療法は生殖細胞への毒性が高く、精子形成能が低下し不妊の原因となりうる。そのため American Society of Clinical Oncology (ASCO) の勧告においても妊孕性温存は推奨され、治療前の配偶子凍結は検討されるべきとされている。

我が国でも近年、がん治療の進歩に伴い、若年患者のがん治療成績は飛躍的に向上し、患者（がんサバイバー）も治療後の人生設計を考えてゆくべきであるという考えは徐々に浸透しつつある。しかし現実にはがん治療の中には妊孕性温存の必要性を感じながらも施行できていないものもいる。この理由として、がん治療への遅延の配慮、妊孕性温存に対する認知度の低さ、などの要因が存在すると思われる。

さらに精子（配偶子）凍結を依頼する側でもある癌治療医は若年者の癌患者の妊孕性についてどう考えているのか、どの様な意識をもっているのかと言う調査も数少ない。我々が確認できる報告としては2007年に渡邊らが「癌と化学療法」にて報告した血液内科医500名に対する意識調査、ならびに2016年に Kobayashiらが施行した血液内科医へのアンケート調査報告をみるのみである。今後どのような情報を癌治療医に提供すれば良いのかを知るために、もっとも精子凍結を依頼する機会が多いとおもわれる両者の調査を参考にしつつ全国の血液内科医を対象にした意識調査を行った。

B. 研究方法

1) 調査対象

血液疾患治療施設として日本造血細胞移植学会ホームページ内にある「2013年に実施された移植の診療科別報告件数」より血液疾患を治療している施設を抽出しここから小児治療施設を除いた230施設の担当部長にアンケートを依頼した。

2) 倫理的配慮

本研究は聖マリアンナ医科大学ならびに那須赤十字病院倫理委員会にて承認を得て行われた。

①データ収集や処理における個人情報保護についての措置

郵送される調査票は無記名であり、個人を特定されるような情報は収集しない。アンケートについては統計処理後研究以外には使用せず、班会議の場においても結果のみを表示し、研究者以外には知られることのないようにした。さらにデータは鍵のかかる場所に保管し、研究終了後に破棄する。学会や論文等で公表する場合であっても、個人情報は出さないようにする。またすべてのアンケートにおいて結果は厚労省調査報告以外に学会や研究会・論文などで発表の予定であるが、その場合でも個人情報が漏洩しないことを保証することとした。

②回答者への影響などへの対応や措置

調査協力の依頼には研究責任者（鈴木）分担研究者（湯村・太田：精子凍結担当）の連絡先を記載し、研究に対する疑問や疑念を感じた場合には連絡できるようにした。また、郵送によるアンケート

トであるため不参加を選択できる形も取っている。

③回答者の研究協力による利益の担保

アンケートに回答することで回答者は配偶子（ここでは精子）凍結の実情（コスト、凍結開始の適正な時期など）、妊孕性に関する知識やその必要性を理解できると思われる。

3) 調査方法及び回収・集計方法

回答施設へ挨拶文・質問用紙兼回答用紙を同封し郵送した。アンケートは平成28年11月9日発送、平成28年12月18日締め切りとした。

4) 解析方法について

データの集計・解析については、アンケートの集計後 Excel 2011 ならびに IBM SPSS Statistics Ver. 22 を用いた統計処理を行った。なおアンケート分析は（株）インターフェイスにて集計を行った後、湯村・太田を中心に研究協力者である岩本・岡田・辻村・北澤・鈴木・柿沼が行った。分析開始時に結果を全委員に通達し、分析途中で一度検討会議を行った。

5) 調査内容について

詳細は別紙に提示するが、対象施設への調査は以下の点を考慮して調査項目を作成した。なお今回の調査については作成前に研究調査委員・ならびに研究協力者による委員会を招集し、回答の対象者・アンケート内容・集計、分析方法を検討後作成した。

① 現在の我が国のがん治療前精子凍結の現状把握のため、第一に血液疾患を有する若年患者数を

調査する必要があると考えられた。調査対象患者数も複数年度にわたるとデータが膨大になり回収率の低下が予想されたため、「平成27年4月1日より平成28年3月31日までの1年間の期間に受診した15歳から45歳までの血液疾患患者」とした。「血液疾患患者数」と「実際に精子凍結を依頼した患者数」を回答してもらい依頼する割合を算出した。

② 回答者の背景から精子凍結に関する考え方や依頼の割合が施設・地域・凍結可能な施設との連携の有無などにより異なる可能性も考慮し、まず回答者の所属施設、施設のある都道府県、がん拠点病院の資格、勤務形態（勤務医か開業医か）、精子凍結可能な施設との連携の有無などを調査した。

③ 次に治療を行う患者への精子凍結の説明の有無、説明に影響を与える因子を調査し、精子凍結適応の判断を血液内科医はどこで考えているのかを調査した。またコストなどの理解度についても質問した。

④ 患者とその家族の精子凍結に関する認知度を調べるため、精子凍結を「患者もしくは家族から自発的に希望した」件数、「医師が勧めたが断ってきた」件数とその理由を調査した。

⑤ 化学療法導入後に精子凍結で凍結担当医に紹介してくる頻度が最も多いのが血液内科医である。しかしその場合精液所見が悪化し凍結に耐えられない状況になっていることも経験する。「精

子凍結に関する説明を行ったタイミングで最も多かったタイミング」について質問を行った。

最後に、血液内科医は精子凍結についてどのように考えているのか意識調査として 10 個の精子凍結に関する項目を質問しリッカート 5 段階尺度（「とてもそう思う」：5 点、「そう思う」：4 点、「どちらともいえない」：3 点、「そうは思わない」：2 点、「全く思わない」：1 点）とし平均点で表示した。凍結施設と連携している施設とそうではない施設、精子凍結について患者全員に説明をする医師と患者によって説明の是非をきめる医師の間で考えに差があるのか調査検討を行った。

C. アンケートの結果

230 施設にアンケートを発送し 92 施設から回答があった。回収率は 45.3%であった。

①回答者の背景について

92 名の回答者の背景について調査した。地域別にみると北海道・東北 10、関東 24、中部（東海・北陸・甲信越）17、近畿 16、中国四国 12、九州 11 施設から回答があった（図 1）。施設の形態は大学の附属病院（本院・分院含む）38、公立病院 26、私立病院 27 であった（図 2）。

図1 地域別分類(回答施設90)#

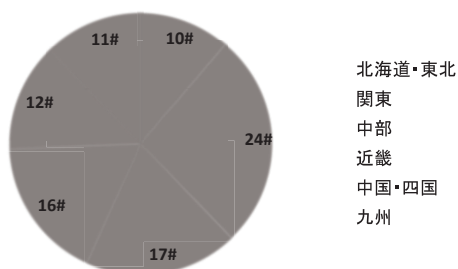
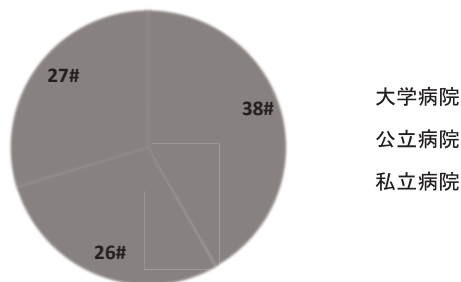


図2 病院別分類(回答施設91)#

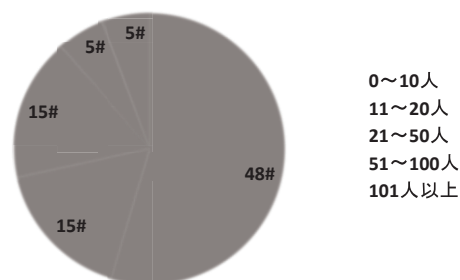


②回答者の施設における 1 年間の治療患者数

回答施設において、1 年間に治療された、血液疾患を有する生殖可能年齢（15～45 歳）の男性は全部で 2265 名であった。施設ごとの診療患者数を図 3 に示す。半数以上の施設で治療患者は 0～10 名であった。101 名以上治療している施設も 5 件あり、もっとも多い施設で 250 名であった。

図3 年間治療患者数!
(15-45歳 男性の血液疾患患者)

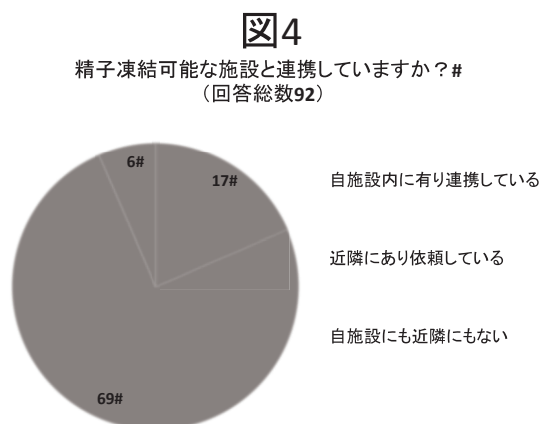
患者数別分類(回答施設88)#



③精子凍結施設との連携について

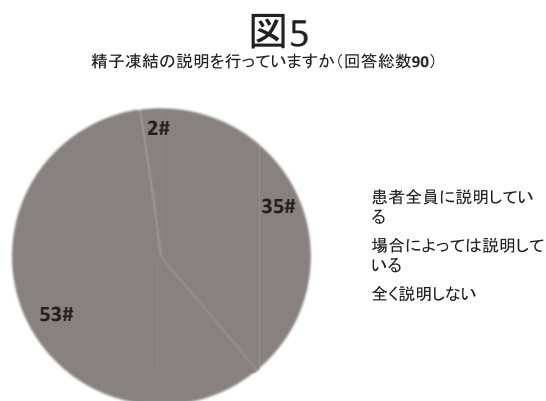
「精子凍結が可能な施設と連携しているか？」という質問を行ったところ、連携をしている施設は 86 件(93.5%)であった。86 件のうち自施設内に連携施設を有するのは 17 件であり、のこりは近隣にあり連携をしているとのことであった。「自施設にも近隣にもない」という回答が 6 件あったがこの

6 件の施設がある都道府県のうち 5 件は精子凍結アンケートで凍結施設が存在していることが明らかになった (図 4)。



④治療時の精子凍結・コストの説明の有無について

上記②の患者に対し精子凍結の説明を行っているかを質問した。90 回答中、「患者全員に説明している」という回答が 35 件 (38.9%), 「場合によっては説明している」と回答したものがもっとも多く 53 件 (58.9%) であった。「まったく説明しない」と答えた施設は 2 件であった (図 5)。



またこの 3 群を年間治療患者数ならびに連携施設の有無で分類した (表 1, 2)。治療患者数別では年間 11-20 人の患者を診療している施設のみ

が「全員に説明している」という回答が「場合によっては説明している」と回答したものを上回ってはいるがカイ二乗検定を行ったところ、有意差はなかった。また凍結可能な施設の連携については自施設内に凍結可能部門がある場合は「全員に説明している」ものが半数以上、近隣にある場合には「全員に説明している」施設は半数以下であり、有意差をみとめた。また「全く説明しない」と回答した二施設はいずれも近隣に凍結可能な施設がないと回答した施設であった。連携の有無と説明の有無についてはカイ二乗検定で有意差を認めた ($p < 0.001$)。

表1 説明の有無:治療患者数別

	全員に説明している	場合によっては説明している	全く説明しない
0~10人! (46施設)!	20	24	2
11~20人! (15施設)!	8	7	0
21~50人! (15施設)	5	10	0
51人以上! (10施設)	2	8	0

表2 説明の有無:連携別

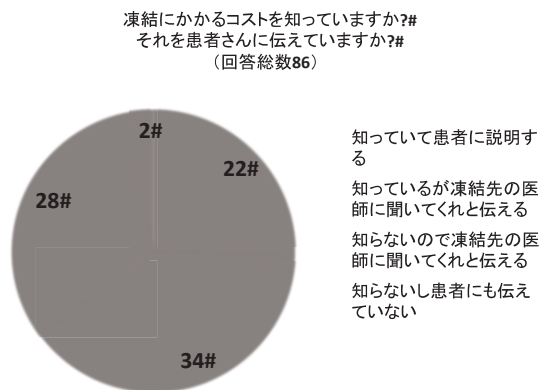
	全員に説明している	場合によっては説明している	全く説明しない
自施設内に精子凍結可能な部門が有り連携している。(17施設)	9	8	0
近隣に精子凍結可能な施設が有り依頼している。(68施設)	26	42	0
自施設にも近隣にもそのような施設はない!(5施設)	0	3	2

$P < 0.001$

次に「全員に説明している」「場合によっては説明している」と答えた回答者に「凍結にかかるコストを知っているか?それを患者に伝えているか?」という質問を行った。コストについては回

答をいただいた 86 件中 56 件 (65.1%) が「知っている」と答えているが患者にコストまで伝えているものは 22 件 (25.6%) であった (図 6)。

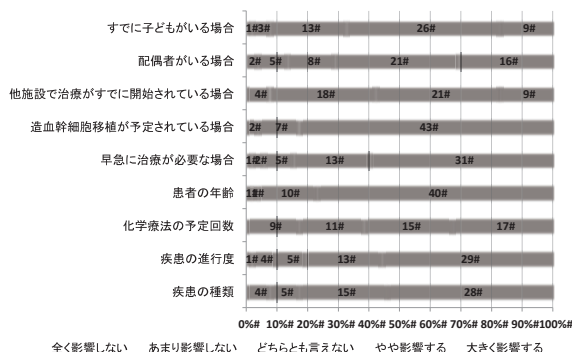
図 6



④ 説明動機に影響を与える因子について

③において「場合によっては説明している」と回答した 53 名に対し、9 つの因子を提示し、精子凍結を勧めるのに因子と考えているかを調査した。いずれの因子も「大きく、やや影響する」が半数以上を占めていた (図 7)。

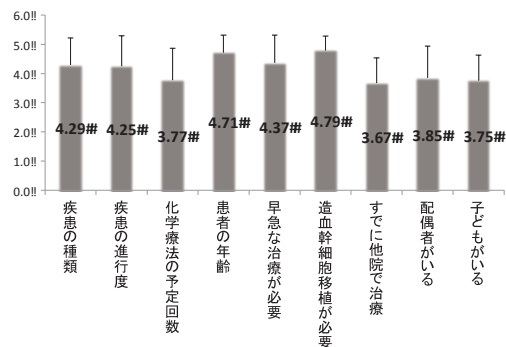
図 7 「場合によっては説明している」という施設へ精子凍結をすすめるのに影響を与える因子は?



これをリッカート 5 段階尺度(「大きく影響する」: 5 点, 「やや影響する」: 4 点, 「どちらともいえない」: 3 点, 「あまり影響しない」: 2 点, 「全く影響しない」: 1 点)とし平均点で表示した

ところ, もっとも高い点数(勧めることに影響を与えると考える)を示した因子は「造血幹細胞移植が必要な患者」で 4.79, ついで「患者の年齢」4.71, 「早急な治療が必要」4.37 であった (図 8)。

図 8 「場合によっては説明している」という施設へ精子凍結をすすめるのに影響を与える因子は?

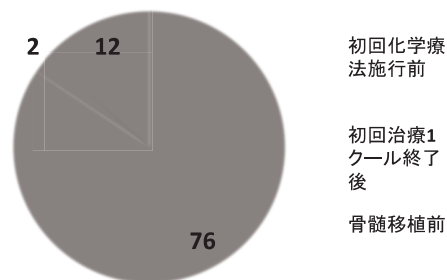


⑤ 精子凍結を勧めるタイミングについて

精子の凍結をどのタイミングで勧めているか質問した。90 件の回答でもっとも多かったのは「初回化学療法施行前」であり 76 件(84.4%), ついで「初回化学療法 2クール施行以降」, 「再発後」と答えたものはいなかった (図 9)。

図 9

精子凍結に関する説明を行ったタイミング(回答総数90)



⑥ 精子凍結の現状について

(1) 凍結依頼患者数と受診動機について

2015 年度 1 年間に回答のあった施設で精子凍結を依頼した患者数は 224 名であった。このうち 200 名は医師の勧めによって凍結施設を受診することになり、24 名は患者がみずから希望して受診していた(図 10)。一方で凍結を勧めても断る患者の比率も尋ねたが最も多いのは 25-50% (43.8%) であった (図 11)。

図10

精子凍結依頼患者数と凍結外来受診動機(2015年)
(依頼患者数224)

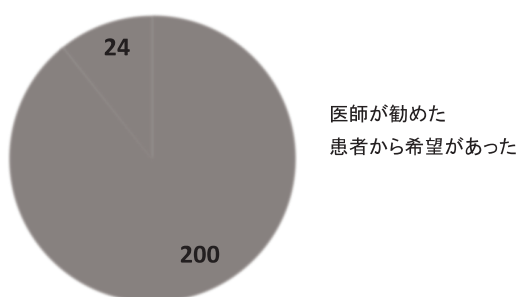
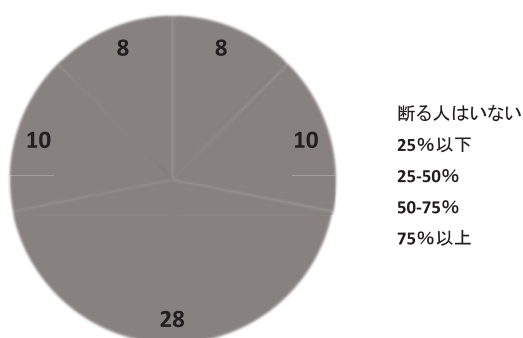


図11

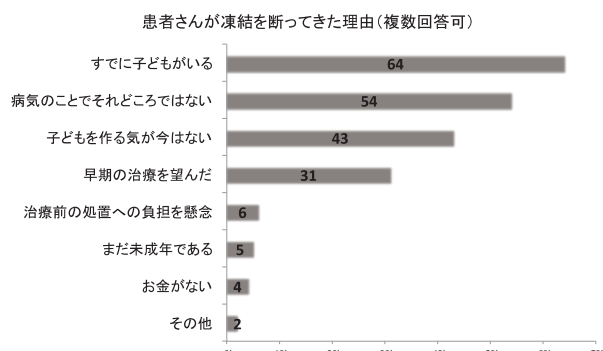
精子凍結を勧めても断ってくる人の割合(回答数64)



実際に断った理由についても調査したところ「すでに子どもがいるから」が最も多く、「病気のことでそれどころではない」、「子どもを作る気が今はない」、「早期の治療を望んだため」という順で続い

た。4 件「お金がない(経済的に治療を続けられないと思う)」というものもあった(図 12)。

図12



⑥ 精子凍結に関する血液内科医の意識について
回答者(有効回答 90)の精子凍結に関する意識について10の質問項目を5段階で分類し返答頂いた。まず回答者全員の集計結果であるが「精子保存に関する情報が不足している」という問に「とてもそう思う」「ややそう思う」が70%、「妊孕性に付いての相談にのることも主治医の仕事である」と言う問いに「そう思う」と回答したのは82.3%であった。「臨床が忙しく妊孕性の問題を患者と話す時間がとりづらい」は「そう思う」と答えた施設は34.4%、「治療前の患者にとって不妊の問題の優先順位は低いと思う」は14.4%、「命に関わる病気なので不妊の事を気にしている場合ではない」12.2%であった。「精子凍結は抗癌剤治療開始前に行うべきである」という問いにも「そう思う」と答えた施設が78%を占めていた(図13)。回答を点数化し平均値で表すと「癌治療による妊孕性低下に関する情報が不足している」「精子の凍結保存

に関する情報が不足している」という情報不足に関する質問では平均の点数がそれぞれ 3.62, 3.67 であった。また「妊孕性の相談にのることも主治医の仕事である」への平均点数は 4.0, 「精子凍結は抗癌剤治療よりも前に行うべきである」という精子凍結に関する優先度に関する質問は 3.94 であった。また「治療前の患者にとって不妊の問題は優先順位が低いと思う」「命に関わる病気なので不妊の事を気にしている場合ではない」「臨床業務が忙しく妊孕性の問題を患者と話す時間がとりづらい」「告知後でショックを受けている患者に精子凍結の話をするのは抵抗がある」「患者と不妊の問題について話すのは抵抗がある」という 5 つの質問の平均点数はいずれも 2~3 であった (図 14)。

図13 精子凍結療法についての血液内科医の考え(90名)

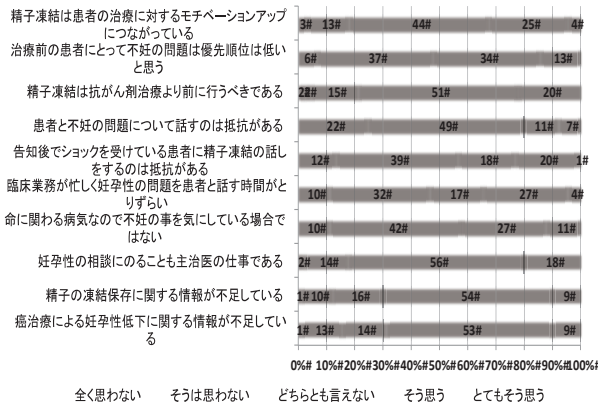
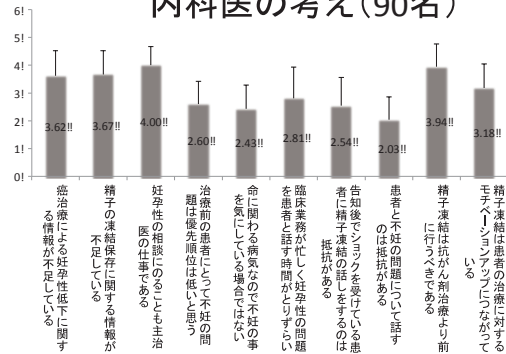


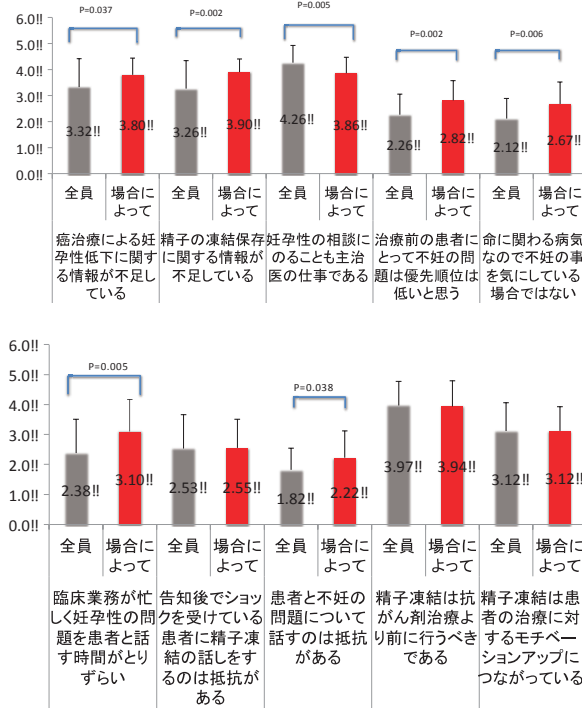
図14 精子凍結療法についての血液内科医の考え(90名)



次いで「患者全員に説明している」という回答をおこなった 35 名と「場合によっては説明している」と回答した 53 名に分類しそれぞれの回答の平均値を測定し Mann Whitney U test で検定を行った。「癌治療による妊孕性低下に関する情報が不足している」「精子の凍結保存に関する情報が不足している」という質問では「場合によって説明している」と回答した群の方が「全員に説明している」と回答した群と比較して有意に点数が高かった (3.32 vs 3.80, 3.26 vs 3.90)。また、「妊孕性の相談にのることも主治医の仕事である」という質問では「全員に説明している」回答群が有意に高かった (4.26 vs 3.86)。「治療前の患者にとって不妊の問題は優先順位が低いと思う」「命に関わる病気なので不妊の事を気にしている場合ではない」「臨床業務が忙しく妊孕性の問題を患者と話す時間がとりづらい」「患者と不妊の問題について話すのは抵抗がある」という質問に関する点数はいずれも「場合によっては説明する」回答群が有意に高かった。「精子凍結は抗癌剤治療よりも前に行うべきである」「精子凍結は患者の治療に対するモチ

バージョンアップにつながっている」という質問では両群に有意差はなかった。(図 15)

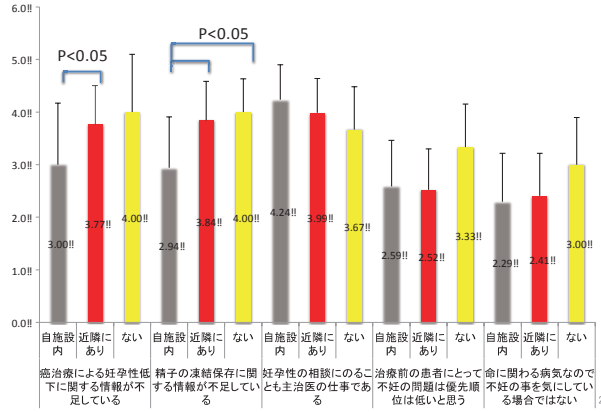
図15 精子凍結療法についての血液内科医の考え(全員に説明vs場合によって説明)



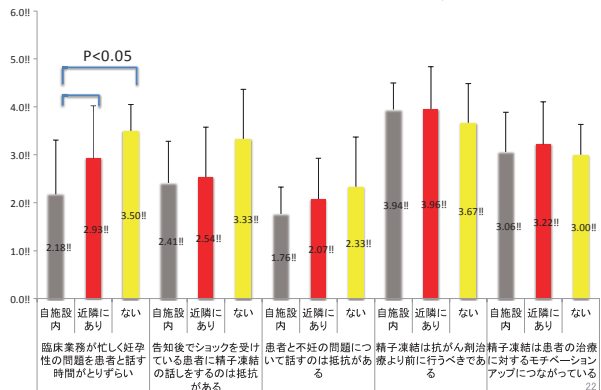
また同様に「自施設内に精子凍結部門がある」17施設,「近隣に精子凍結施設がある」68施設,「自施設にも近隣にもない」と回答した5施設の3群に分類し意識調査の結果を分析した。結果として自施設内に凍結部門を持つ施設は「癌治療による妊孕性低下に関する情報が不足している」(3.00 vs 3.77 vs 4.00)「精子凍結に関する情報が不足している」(2.94 vs 3.84 vs 4.00)「臨床業務が忙しく妊孕性の問題を患者と話す時間が取りづらい」(2.18 vs 2.93 vs 3.50)という意識が他の二群に比べ有意に低かった。他の因子は有意差を認めなかったものの多くの因子で「自施設にも近隣にも

凍結施設がない」と回答した施設の点数は他の二群に比べ高いものであった(図 16)。

図16 精子凍結療法についての血液内科医の考え(凍結対応施設の所在で分類)1



(凍結対応施設の所在で分類)2



D. 考察

医療技術・治療薬の進歩に伴い若年性癌患者の治療成績は大きく改善している。その中でASCOが2006年に治療前の妊孕性温存療法を推奨し,メディアにも取り上げられる機会が増え,現在「化学療法前の精子・卵子,胚凍結」という治療は徐々に国民にも浸透しつつあると思われる。今回の精子凍結調査において,当初我々は「凍結を行う側」である生殖医療に携わる泌尿器科医・婦人科医の立場から精子凍結の実態調査を試みた。そのなかで凍結に関する意見として「依頼する側」つまりがん治療医の配偶子凍結に関する知識が少ない,化学

療法前に患者を紹介してほしいといったものが数多くみられた。そこでもっとも凍結を依頼する機会が多いと思われる血液内科医への意識調査を行う事とした。調査内容は2007年の渡邊ら、2016年のKobayashiらがまとめた血液内科医への実態調査を参考としそれらのデータと比較検討・考察を行った。

①回答者の背景・属性について

回答者の背景ではアンケート回収率は45.3%と50%には至らなかったものの90施設以上の回答を得ることが出来、数字としては十分ではないかと考えている。地域別の施設数も人口比率にほぼ相関しており施設の割合も大学病院・公立病院・私立病院がほぼ同数であり、偏りのないデータであると判断した。また凍結可能な施設と連携しているか、という問には93%の施設が「自施設にある」もしくは「近隣にあり連携している」と答えており、血液内科医と精子凍結担当施設との連携は良好であると考えられた。一方で6件、「近隣に施設がない」と回答した施設があったがうち5件の施設が所属する都道府県には精子凍結施設が存在し、情報が行き届いていない地域、もしくは距離的な問題が存在すると考えられた。

②患者への精子凍結の説明の有無

2007年、渡邊らが調査した血液内科医144名の調査では「全員に説明する」と回答したものが37.5%、「場合によっては説明する」が60.4%、全く説明しないが1.4%であった。今回の調査では無回答の2

件も入れると「全員に説明する」と回答したものが38.0%、「場合によっては説明する」が57.6%、「全く説明しない」が2.2%であり前回の調査と大きな変化はなかった。説明をする施設の傾向を見るために年間治療患者数と精子凍結可能な施設の有無毎での調査をおこなった。患者数に関しては有意な差はないものの自施設に精子凍結可能な部門がある施設は精子凍結の説明を患者全員におこなう頻度が有意に高かった。自施設にある場合は容易に患者を紹介できるということもその理由のひとつであろう。

③精子凍結説明行動で血液内科が重要と考える因子について

「場合によっては説明する」と回答した施設においていかなる因子が精子凍結を勧める上で影響するかを調査した。この調査も2007年の渡邊らの調査を参考に施行した。いずれの因子も「大きく影響する」「やや影響する」が回答の半数以上をしめていたため、点数を平均値で表示して比較した。平均値が4(やや影響する)を超えていたものは「造血幹細胞移植が必要」「患者の年齢」「早急な治療が必要」「疾患の種類」「疾患の進行度」の5因子であった。疾患については予後の悪い疾患やStageの場合凍結を考える状況ではないと考えているのかはこのデータでは推測できないが造血幹細胞移植時のさい全身放射線照射を行う場合には造精機能が大幅に低下すること、若い患者では治療終了後の将来を考えるために、より紹介する傾向にあるこ

とが推測された。

④精子凍結のコストに関する説明

コストに関する説明では「知っていて患者に説明する」「知っているが凍結先の医師に聞いてくれとつたえる」と知っているという回答が全体の65%以上であった。実臨床の現場でも主治医が知らないまでも一般的には保険外診療であることは伝えているケースが多く、概ね情報としては伝わっていると考えられる。ただ、これらの情報もやはり凍結を行う我々から主治医のほうに伝えてゆく必要があると考えられる。

⑤年間の血液悪性疾患治療数

15～45歳の男性という限定された患者層でみると最も多いのが年間0～10名（実際には0名の施設はいなかった）であり、年間の全国の15～45歳の男性患者総数は2265名であった。このうち224名の患者を精子凍結施設に依頼しておりその割合は9.9%であり、まだまだ精子凍結治療は普及していないと感じた。Kobayashiらの調査によれば凍結されたパーセンテージは28.6%であったとしている。彼らの報告は首都圏の施設に限定しており、ここには地域格差もあるのかもしれない。もちろん全員が凍結を勧めても行わないことは当然である。今回の調査でも「凍結を勧めても断ってくる」患者の比率は64回答中18件が「半分以上」は断るという結果であった。理由として「すでに子どもがいる」が最も多かった。これは挙児希望のない患者では当然の理由であるともいえるが、次に多い

理由として「病気のことでそれどころではない」があげられた。この回答には患者の考え・医師の考え両方が含まれていると思われる。また癌の告知を受けた後、治療を開始するまでの短い期間に精子凍結の説明まで主治医が可能か、また患者も今置かれた現状を理解しつつ精子凍結を行おうという考えに至れるか、恐らく主治医一人では多くの労力を費やすと思われる。また「早期の治療を望んだ」、「治療前の処置への負担を懸念した」、「まだ未成年である」といった回答をみていると精子凍結は時間的にも短時間で行う事が出来、大きな負担はかからず、患者の将来を考えると非常に重要な治療である、という情報がまだまだ不足していると感じた。また224名の凍結依頼をされた患者のうち自分で進んで凍結を希望してきた患者が10.7%（24名）であったことも、まだ患者自身も精子凍結に関して認識が不足していることを示唆していると思われる。患者が断ってきたものを無理に勧めることはできないがもっと多くの情報を患者が得ることで妊孕性温存治療を希望する患者は増加する。これについては患者や国民への情報発信が必要なのではないかと考える。また数は少ないが金銭面で凍結を断るものもあり何らかの公的な経済的援助が必要ではないかと考えられた。

⑥凍結療法を依頼するタイミングについて

まず「化学療法導入時、精子凍結に関する説明を行った、もっとも多かったタイミング」については76施設が「初回化学療法施行前」と答え2名が「1コ

ース終了後」12例が「骨髄移植前」と回答していた。抗癌剤治療を凍結前に施行してから凍結依頼してくる疾患,それによって凍結が出来ない疾患でもっとも多いのは血液疾患であることが今回の精子凍結調査でも明らかになっている。調査前我々は血液内科の医師が精子凍結前に抗癌剤治療を行う事の危険性を理解していないのでは,と考えていたがこの結果を見る限りは多くの施設で理解は得られていると思われた。Kobayashiらは昨年同じ調査を行っており,そこでも初回化学療法施行前と回答した施設がもっとも多かった。しかしまだ「骨髄移植前に凍結を依頼する」という医師も存在し(12件)ている。骨髄移植にいたる前に化学療法を行うケースもあることからまだまだ血液内科医への啓発は必要であると思われる。

⑦血液内科医の精子凍結・妊孕性温存への意識について

問14の意識調査も渡邊らの調査を参考に作成させていただいたが,2007年調査と同様の質問として「配偶子保存に関する情報(今回は精子凍結)が不足している」「妊孕性に付いての相談にのることも主治医の仕事である」「臨床が忙しく妊孕性の問題を患者と話す時間がとりづらい」「患者と不妊の問題について話すのは抵抗がある(2007年調査では「居心地が悪い」)」「治療前の患者にとって不妊の問題の優先順位は低いと思う」「命に関わる病気なので不妊の事を気にしている場合ではない」の6つを組み込んである。この4つの問をみると「配偶

子保存に関する情報が不足している」という間に「とてもそう思う」「ややそう思う」あわせて「そう思う」と回答した医師が全体の96.6%であったのに対し今回は70%と低下していた。まだ「そう思う」という医師は多いものの徐々に精子凍結に関する情報は増加していると推測される。また「妊孕性に付いての相談にのることも主治医の仕事である」と言う問いに「そう思う」と回答したのは2007年が85.3%,今回は82.3%と大きな変化はない。一方「臨床が忙しく妊孕性の問題を患者と話す時間がとりづらい」は「そう思う」と答えた施設は57.6%が34.4%に,「治療前の患者にとって不妊の問題の優先順位は低いと思う」は45.5%が14.4%「命に関わる病気なので不妊の事を気にしている場合ではない」は32.2%が12.2%と大きく減少している。また,考察⑥でも述べたように「精子凍結は抗癌剤治療開始前に行うべきである」という問いにも「そう思う」と答えた施設が78%を占めておりこの10年間で血液内科医の精子凍結の必要性に対する意識も変化してきていると思われた。また「患者と不妊の問題について話すのは抵抗がある」は15.8%が20%と上昇している。知識が専門化し専門外の話をするのが難しくなっていると感じる医師が増えているのかもしれない。医師ではなくても専門知識を有する配偶子凍結の専門家を血液内科医のサポートとして患者に説明してもらおうというのもひとつの方法だろう。以前Saitoらは精子凍結を行った患者への意識調

査を行い、「精子凍結は癌治療を受ける上でモチベーションをあげることにつながるか」を調査し「癌と闘うにあたりモチベーションを上げている」と示唆している。今回は医師側にそう思っているかを質問したが「そう思う」と答えた施設は32%であった。今回は医師側の調査であり、かつ男性は子を産む性ではないため治療のモチベーションとはつながっていないと医師は考えているのかもしれない。

問5の説明の有無、問8の連携の有無と問14の精子凍結・妊孕性温存に関する意識についての比較を試みた。

まず説明の有無と医師の意識については「場合によって説明している」施設は「全員説明している」施設に比べ妊孕性温存・精子凍結に関する情報が不足していると感じており、「妊孕性の相談にのることも主治医の仕事である」と言う意識はやや低く、「不妊の問題の優先順位は低い」「命に関わる病気なので不妊の事を気にしている場合ではない」「臨床業務が忙しく妊孕性の問題について患者と話す時間が取りづらい」「不妊の問題について患者と話すのは抵抗がある」と考えている。

また連携の有無と医師の意識との関連において「自施設内に凍結を行う部門を有する」施設は「癌治療による妊孕性温存に関する情報不足」「精子凍結保存に関する情報不足」は少ないと感じており、臨床業務内での説明の負担も少ないと感じている。自施設に凍結可能な部門があるため血液内科医

の負担が大きく軽減されていることが推察された。逆に言えば近隣に凍結施設を有する施設であっても情報が十分に得られれば、連携が充実すれば血液内科医の負担は軽減できるともいえる。

以上より考えると血液内科医は妊孕性温存について一定の知識は持っており、説明も積極的に行おうと考えている施設もあるがその頻度は2007年の調査と変わっていなかった。情報が不足しているという意識は持っているものの、前回ほどの頻度ではないと推察される。不妊の問題について話すのは抵抗があると感じる医師も多いと思われるその一方で精子凍結の重要性を意識している医師も増加していると思われる。現在の状況で新しい知識を入手し、患者に説明の時間を多く取り、精子凍結施設との連絡をとるマネジメントをおこなってゆくことは血液内科医にとって大きな負担となる。これをサポートするようながん生殖のカウンセラーや専門看護師など患者の身近で情報を発信できる職種の配置や連絡などを容易にするネットワークや紹介システムの構築などをおこなってゆくことが必要であると考え。またまだまだ多くの血液内科医は抗癌剤治療による妊孕性低下、配偶子凍結について情報が不足していると考えている。そして凍結の年間件数からも推測されるように患者はさらに情報を知らないと思われる。よりいっそうの国民や血液内科医も含めた癌治療医への情報発信が必要であると考え。

また今回は血液内科医を対象をしぼっての調査で

あったが、さらに若年者を扱う骨軟部腫瘍治療医、精子に関する知識は他科よりは豊富である泌尿器科医、それほど精子凍結を行う機会が多くはない脳神経外科医やその他の科の癌治療医では精子凍結に関する知識・認識には大きな差があると思われる。いずれこれらの科もふくめた全国調査を行えばと考えている。

E. 結論

本邦における血液内科医の精子凍結に関する知識・認識に関するアンケート調査をおこなった。230施設中92施設より回答があり、回答した施設の93.5%は自施設もしくは近隣施設に精子凍結部門を有しており連携体制は良好であると考えられた。年間の全国の15～45歳の血液疾患により回答施設において治療された男性患者総数は2265名であった。このうち224名の患者を精子凍結施設に依頼しておりその割合は9.9%であり患者数はまだまだ少ないと思われる。血液内科医は「全例」「場合によって」を含むとほとんどのケースで患者に精子凍結の説明を行っていたが「全員に説明する」という回答は全体の38.9%であった。場合によって説明を行う医師のなかで最も凍結を進めようとする因子は「造血幹細胞移植が予定されている場合」であった。血液内科医は妊孕性温存について一定の知識は持っており、説明も積極的に行おうと考えている施設もある。しかし「全員に説明する」と回答した施設の割合は2007年の調査と変わ

っていなかった。

また、患者も精子凍結を勧められても断る理由の中に「治療を急ぐ」「病気のことでそれどころではない」「まだ未成年だから」という理由がみられており将来のことを見据えた治療であるという認識が不足していることがいえる。医師にたいする情報発信もさることながら患者や国民に向けての情報発信もまた重要である。

血液内科医のなかでは情報が不足しているという意識はいまだあるが前回の調査よりは減少し、精子凍結の重要性についても認識は高まっていると考えられた。一方で、まだ不妊の問題について話すのは抵抗があると感じる医師も多く、とくに自施設内に凍結部門のない施設ではまだ説明に関する負担を感じている医師もいると思われる。この負担を取り除くためには、血液内科医をサポートする職種の配置、ネットワークや紹介システムの構築などをおこなってゆくことが必要である。またよりいっそうの国民や血液内科医も含めた癌治療医への情報発信が必要であると考ええる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

岐阜県における若年がん患者に関する妊孕性温存支援体制のニーズおよび実態調査

研究分担者 古井辰郎 所属施設名 岐阜大学大学院医学系研究科産科婦人科学分野 職名 准教授

研究要旨

岐阜県における若年がん患者の妊孕性温存支援に必要な経済的背景の把握を目的とする。そこで、がん・生殖医療提供体制のニーズや実態調査、および実際のがん・生殖医療に要する経費の推計を実施した。本調査から、若年がん患者に対する忍容性温存ニーズが満たせていないこと、情報提供実施体制の確立の必要性であること、対象となる症例数は、特定不妊治療助成金申請者の 1/60 程度で、卵子や胚凍結に要する経費は 40 万円程度であること。などが明らかとなった。

A. 研究目的

岐阜県における若年がん患者の妊孕性温存ニーズ、実態を調査し、さらに温存に要する経費を推定し、支援の必要性とそのあり方の提言を行う。

B. 研究方法

- ① 県内腫瘍がん診療施設を対象に妊孕性低下リスクを伴う治療をうけた若年がん患者の実数、年齢構成、がん種、挙児希望を調査した。
- ② 県内の生殖補助医療実施施設を対象に、がん患者の妊孕性温存の対応の可否、生殖補助医療の自由診療に関わる経費の実態を調査した。
- ③ 岐阜県健康福祉部に対して、特定不妊治療助成事業で申請された金額についての平均、中央値などの情報提供を依頼した。

C. 研究結果

- ① 送付した 15 がん診療施設のうち、11 施設から回収（73.3%）。40 歳未満がん患者は男性 87 名、女性 319 名で、女性のうち「医学的適応による卵子、胚、卵巣組織凍結」の適応と

考えられる症例数は 36 名であった。

- ② 日本産科婦人科学会 ART 実施登録施設 10 施設中、7 施設から回収。がん患者の精子凍結実施施設は 4 件で合計 22 症例に実施されていた。日産婦の「医学的適応による卵子、胚、卵巣組織～」実施登録施設は 2 施設（1 施設は回答なし）で、実施件数は 4 件であった。また、ART 症例における卵子や胚の凍結保存にかかる経費は 28～38 万円程度であった。情報提供に関しては 2 施設から「実施」と回答があり、がん診療専門医及び生殖医療専門医が「ともに不在」が 1 施設、「ともに存在」が 1 施設であった。前者の情報提供時間は 15 分、後者は 120 分と大きく異なっていた。
- ③ 平成 26, 27 年に特定不妊治療助成事業に受給申請した人数（のべ）は 2133、2245 名で、ステージ D(移植できずに凍結)の場合、平均、中央値ともに 40 万円程度であった。

D. 考察

生殖医療施設に対する卵子や胚凍結に要する経費調査では、自然周期や低刺激症例

など含まれるため、「医学的適応による～」においては最高金額の 38 万円が参考になると思われる。

ニーズ調査と精子凍結や卵子、胚、卵巢凍結の実施件数を比較すると、がん患者の妊孕性温存ニーズが十分に満たせていない可能性が示唆された。また、情報提供体制においても施設間での大きな格差が確認された。

一方岐阜県への助成金申請者の申告金額は平均、中央値ともに 40 万円程度であり、ART 登録施設からの回答の不正確さ、未回答施設や県外施設がより高額で多数の治療を実施しているなどの実態を反映している可能性がある。

また、岐阜県に「特定不妊治療助成金」受給申請した人数（のべ）は平成 26, 27 年には 2133、2245 名であった。これに対し、がん患者の「医学的適応による～」推定対象者数(36 名)は約 1/60 となる。岐阜大学病院での実績では、情報提供後の凍結選択は約 1/4 程度であり、さらに本調査では、進行期、治療内容などが加味されておらず実際に温存の対象となる人数はさらに少なく、数百分の 1 程度と考えられ、助成規模としては非常に少数であると言える。

E. 結論

若年がん患者の妊孕性温存に関する助成金制度を検討する必要がある、助成金額として 40 万円（卵子、胚）程度が適当と考えられた。

情報提供や適切な妊孕性温存の適応、自己決定を支援するためには、がん診療に関する情報やツール、また経験も豊富な施設での情報提供体制が必要と思われる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

①古井辰郎：がん治療と妊孕性温存～がん・生殖医療について～. 岐阜県医師会医学雑誌 29 : 3-10, 2016

②古井辰郎：がん治療による卵巢機能低下と不妊、国内のがん・生殖医療の現状. 日本 IVF 学会雑誌 19(2) : 2-8, 2016

③古井辰郎、牧野弘、竹中基記、菊野享子、森重健一郎：AYA 世代がん患者の性腺機能障害、妊孕性低下に関する諸問題と医療連携の重要性. 日本小児血液がん学会雑誌 53(3) : 212-218, 2016

④古井辰郎、森重健一郎：地域におけるがん生殖医療ネットワーク.
HORMANEFONTIER IN GYNECOLOGY, 23(4)
17-23, 2016

⑤ Lauren M. Ataman, Jhenifer K. Rodrigues, Ricardo M. Marinho, João P. J. Caetano, aurício B. Chehin, Eduardo L. Alves da, Motta, Paulo Serafini, Suzuki N, Furui T, Takae S, Sugishita Y, Morishige K-I, Teresa Almeida-Santos, Cláudia Melo, Karen Buzaglo, Kate Irwin, W. Hamish Wallace, Richard A. Anderson, Roderick T. Mitchell, Evelyn E. Telfer, Satish K. Adiga: Creating a Global Community of Practice for Oncofertility. Journal of Global Oncology. 2(2) : 83-96. 2016

⑥Furui T, Takenaka M, Makino H, Terazawa K, Yamamoto A, Morishige K-I: An evaluation of the Gifu Model in a trial for a new regional oncofertility network in Japan, focusing on its necessity and effects. Reprod Med Biol. 15:107-113. doi: 10.1007/s12522-015-0219-3, 2016

2. 学会発表

- ①古井辰郎:若年がん患者さんの将来の妊娠・出産(妊孕性温存)について. ジャパンキヤンサーフォーラム(東京)H28.8.6-7
- ②古井辰郎:地域におけるがん・生殖医療連携について. 栃木がん・生殖医療研究会(栃木)H28.8.25
- ③古井辰郎:若年がん患者の早発卵巣不全(POI)対策と医療連携. Fukuoka Hematology Seminar(福岡)H28.9.6
- ④古井辰郎:小児のがん治療と生殖機能および医療連携の意義と現状. 第16回中部小児がんトータルケア研究会(岐阜)H28.10.1
- ⑤古井辰郎:がん・生殖医療連携としての岐阜モデルの現状と課題. 第3回静岡がん生殖医療ネットワーク(静岡)H28.11.12
- ⑥古井辰郎:妊孕性温存の方法と適応・がん生殖医療における生殖医療の実際がん生殖医療専門心理士養成講座(東京)H28.5.15
- ⑦古井辰郎:小児およびAYA世代がん患者のがん治療と生殖機能～がん・生殖医療連携としての岐阜モデルの現状～. 熊本大学医学部附属病院生殖医療・がん連携センターキックオフシンポジウム(熊本)H28.6.29
- ⑧古井辰郎:女性患者の造血細胞移植における不妊予防および医療連携. 第38回日本

造血細胞移植学会総会(名古屋)H28.3.3-5

- ⑨古井辰郎:がんと生殖医療のネットワーク岐阜モデルの現状. がん患者の生殖医療を考えるネットワーク講演会 2016(岡山)H28.3.13
- ⑩古井辰郎:がん専門医と生殖医療医の連携. 日本A-PART学術講演会2015シンポジウム2「がん患者に対する妊孕性温存」(東京)H28.3.20
- ⑪森美奈子、竹中基記、牧野弘、古井辰郎、森重健一郎:子宮頸癌におけるCD44vとxCTの発現と役割. 第68回日本産科婦人科学会学術講会(東京)H28.4.21-24
- ⑫古井辰郎:生殖医療からみたがん・生殖医療の現状と問題点. 第1回日本がんサポーターケア学会学術集会(東京)H28.9.3-4

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案
特になし
3. その他
特になし

若年がん患者の妊孕性温存対象患者の妊孕性温存治療受療状況および

妊孕性温存に要する費用に関する調査・研究

高井 泰 埼玉医科大学総合医療センター産婦人科 教授

卵子凍結実施登録機関がない 18 府県内の生殖補助医療実施施設に対する調査によって、一部の施設では胚凍結や未受精卵子凍結を行っていることが明らかとなった。その一方、8 県では県内に適切な紹介先がなく、3 県では患者の相談窓口の整備が急務と考えられた。妊孕性温存にかかる費用には地域差・施設差があったが、公的支援に関しては一般不妊治療と同等のものを支持する意見が過半数だったが、医療者側への適切な支援や公的支援を適用する厳格なルールも必要と思われた。

A. 研究目的

日本癌治療学会では、若年がん患者の妊孕性温存に関するガイドラインを作成しており、まもなく刊行予定である。日本産科婦人科学会（日産婦）のガイドラインの中でも妊孕性温存に関する CQ が新設され、まもなく刊行予定となっている。

このように若年がん患者に対する妊孕性温存に関する診療体制の整備が進められているが、わが国における診療体制は一様ではないのが現状である。日産婦では平成 26 年 4 月 17 日に「医学的適応による未受精卵子および卵巣組織の凍結・保存に関する見解」を発表して実施施設登録制度を開始し、ホームページで登録施設を公表している

(http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html)。これによると、未受精卵子凍結施設を持たない府県が、岩手、秋田、山形、福島、茨城、富山、石川、福井、山梨、長野、三重、京都、奈良、香川、愛媛、高知、佐賀、宮崎の 18 の府県に及び、これらの府県では診療体制が未整備であることが疑われる。更に、日産婦は平成 28 年

6 月 25 日に「医学的適応による未受精卵子、胚（受精卵）および卵巣組織の凍結・保存に関する見解」を発表し、妊孕性温存のための胚凍結に関しても実施施設登録制度を適用することとした。これによって、これまで不妊症患者に対する診療として若年がん患者に対する胚凍結を行っていた施設が撤退し、診療体制が後退することが危惧される。

そこで、これら 18 の未整備（疑い）地域において、若年がん患者の妊孕性温存療法の受療状況ならびに県外等への紹介状況、今後の診療体制の見通しを調査し、県内に卵子・卵巣組織実施施設を有する埼玉県における受療状況と比較検討した。同時に、妊孕性温存対策としても利用できる精子凍結や胚凍結などにかかる費用についても調査した。埼玉県においては、現時点で妊孕性温存療法を受けている若年がん患者の割合を推計し、潜在的な妊孕性温存療法の需要を推計し、通常の不妊症に対して支出されている特定不妊治療助成事業と比較検討した。

B. 研究方法

1) 県内に卵子凍結実施登録機関がない18の府県（岩手、秋田、山形、福島、茨城、富山、石川、福井、山梨、長野、三重、京都、奈良、香川、愛媛、高知、佐賀、宮崎）において、若年がん患者が精子凍結、卵子凍結、受精卵凍結、卵巣組織凍結などの妊孕性温存療法をそれぞれ年間何例くらい受けているか、受けられない場合の紹介施設、精子凍結・胚凍結などにかかる費用を、該当府県内の生殖補助医療実施施設116施設にアンケート調査した。

2) 埼玉県における若年がん患者が精子凍結、卵子凍結、受精卵凍結、卵巣凍結などの妊孕性温存療法をそれぞれ年間何例くらい受けているか、受けられない場合の紹介施設、精子凍結・胚凍結などにかかる費用を、埼玉県内の生殖補助医療実施施設24施設にアンケート調査した。

3) 埼玉県および県内指定都市（さいたま市、川崎市、越谷市）を対象として、1年間の特定不妊治療助成事業件数、その埼玉県内および県外の内訳を調査した。

4) 埼玉県の地域がん登録データから、若年がん患者の年間登録数を調べ、妊孕性温存の対象となり得る若年がん患者数を推計した。

5) 2)-4)の解析結果から、埼玉県内で、妊孕性温存の対象となりうる若年がん患者のうち、実際に妊孕性温存療法を受けている患者の割合を推計する。更に、妊孕性温存療法に必要な費用の最大値（全ての対象者に対して施行した場合）を推計し、特定不妊治療助成事業の規模と比較検討する。

5) 日本産科婦人科学会の生殖補助医療成績データから、現時点での潜在的生児獲得数、仮に全ての若年がん患者が妊孕性温存

療法を受けられたと仮定した場合の潜在的生児獲得数を推計する。

C. 研究結果

1) 卵子凍結実施登録機関がない18府県内の生殖補助医療実施施設116施設に対するアンケート調査結果

18府県の116施設のうち、94施設（81%）から回答が得られた。

2015年の各府県における合計採卵周期数（図1）、若年がん患者からの相談件数（図2）を以下に示す。図2における左側の棒グラフは実際の件数、右側の棒グラフは実際の件数を採卵周期数で割った数値であり、生殖補助医療の診療規模に比較した相談件数の規模を示す。岩手、福井は相対的にがん患者の相談が多く、京都、埼玉は相対的には相談が少ないことを示している。



図1 各府県における合計採卵周期数（※未回答施設を含む）

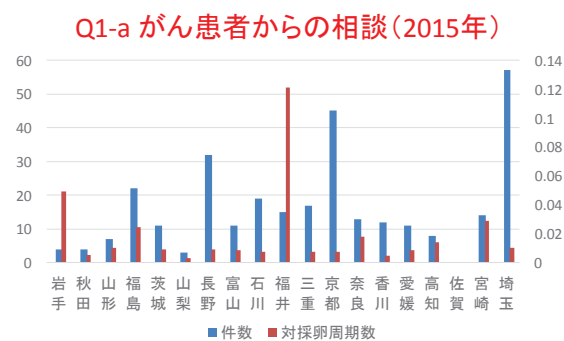


図2 各府県における若年がん患者からの相談件数

2015年の各府県における若年がん患者の精子凍結（図3）、胚凍結（図4）、未受精卵子凍結（図5）の実施件数およびこれを採卵周期数で割った値を以下に示す。一部の府県ではがん患者に対する胚凍結を実施しており、未受精卵子凍結も日本産科婦人科学会に登録せずに施行していたことが分かった（京都大学は2016年半ばで登録済み）。

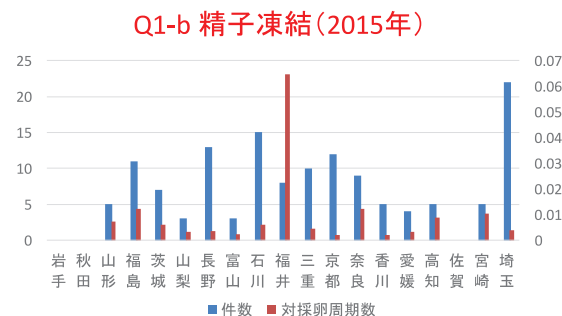


図3 各府県における若年がん患者に対する精子凍結

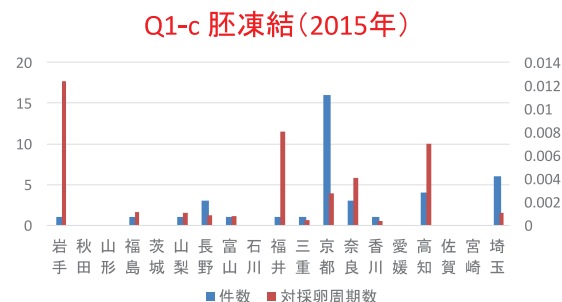


図4 各府県における若年がん患者に対する胚凍結

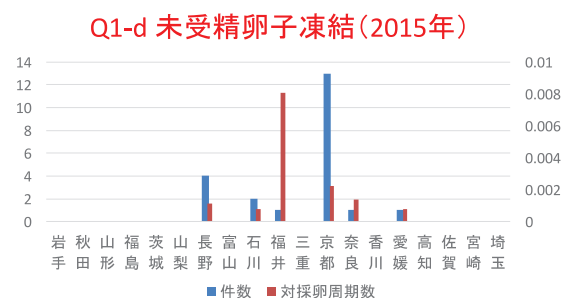


図5 各府県における若年がん患者に対する未受精卵子凍結

2015年に若年がん患者を精子凍結、胚凍結、未受精卵子凍結のために他施設へ紹介

した経験の有無を図6に示す。精子凍結は10%、胚・卵子等凍結は6%の医療機関が、他施設への紹介を経験していた。

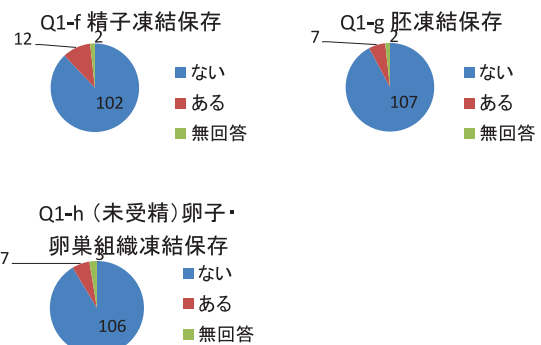


図6 各施設における若年がん患者を他施設へ紹介した経験

仮に『妊孕性温存を希望する若年がん患者が来院したらどこへ紹介するか』という質問に対する各施設の回答を図7に示す。43%の施設が具体的な紹介先があるのに対し、全く心当たりが無い施設も13%あった。具体的な紹介先を挙げていただいたところ、岩手、山形、茨城、奈良、香川、高知、佐賀、宮崎の8県で、県内に紹介施設がなかった。

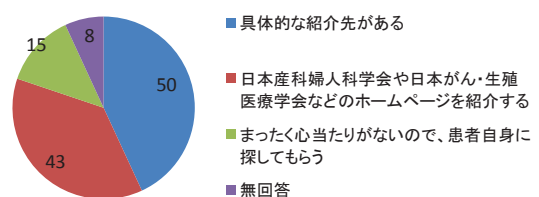


図7 『妊孕性温存を希望する若年がん患者が来院したらどこへ紹介するか』に対する各施設の回答

今後1-2年間に実施予定の妊孕性温存治療を図8に、不妊症に対する胚凍結とは別に、若年がん患者に対する胚凍結も新たに日本産科婦人科学会に登録して実施する予定の有無を図9に示した。未受精卵子凍結

を実施予定の施設は19%に過ぎず、奈良、香川、佐賀では精子凍結しか実施予定が無かった。また、若年がん患者に対する胚凍結に対して前向きな施設は1/3しか無かった。

Q2-a 今後1-2年の間に貴施設で実施予定の妊孕性温存治療はありますか？

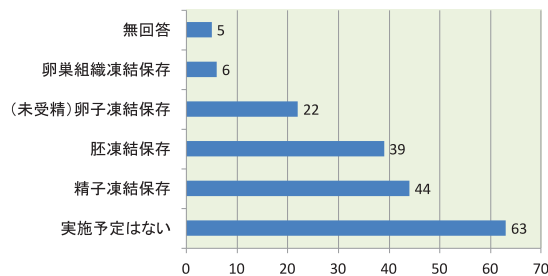


図8 実施予定の妊孕性温存治療

Q2-b 不妊症に対する胚凍結とは別に、がん患者の胚凍結をも新たに登録申請して実施する予定は？

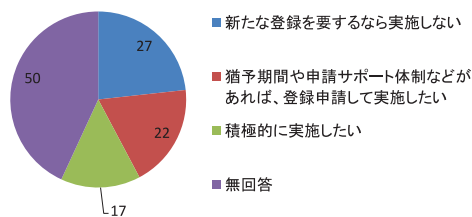


図9 若年がん患者に対する胚凍結の実施予定

一般不妊症患者に対する精子凍結(図10)、胚3個の採卵・凍結(図11)、未受精卵子10個の採卵・凍結(図12)に要する各施設の料金を以下に示す。平均の精子凍結料金(10万円超を除く)は初回22,016円・更新17,788円/年だった。胚凍結料金の中央値は最小で25-30万円、最大で35-40万円、年間維持費は平均24,877円だった。未受精卵子凍結の中央値は最小20-25万円、最大35-40万円、年間維持費は平均26,133円だった。若年がん患者に対する精子凍結料金は、初回22,809円・更新17,143円/年であり、一般不妊症とほぼ同額だった。

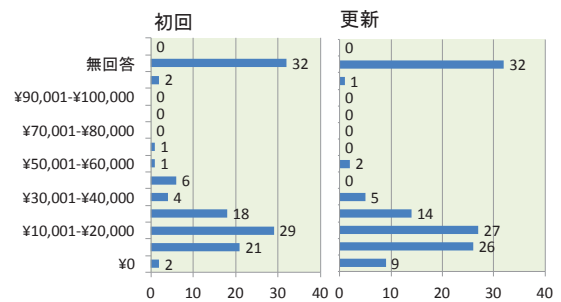


図10 一般不妊症患者に対する精子凍結料金

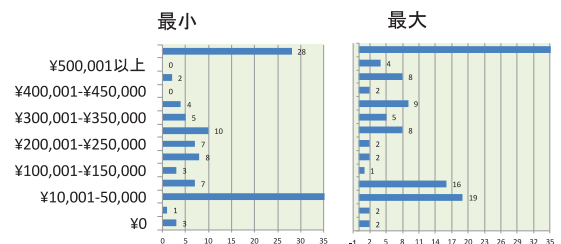


図11 一般不妊症患者に対する胚凍結料金

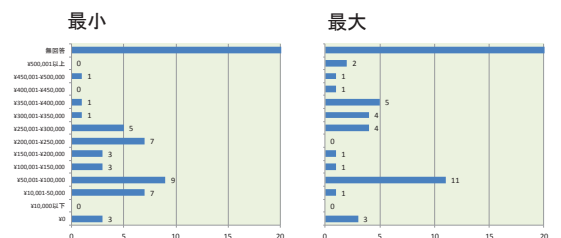


図12 一般不妊症患者に対する未受精卵子凍結料金

若年がん患者の妊孕性温存に関するカウンセリングにおいては、医師以外の医療者も重要と考えられる。カウンセリングにあたるであろう医療者を図13に示す。不妊症看護認定看護師または腫瘍領域看護認定看護師のいずれかが在職しているのは15%の施設に過ぎなかった。

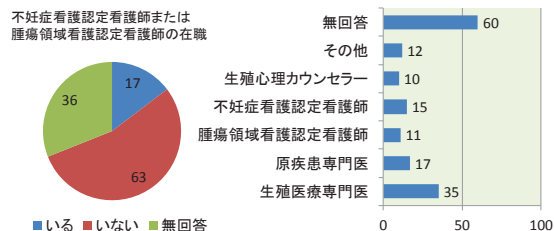


図 13 妊孕性温存カウンセリングに対応する医療者

若年がん患者の妊孕性温存料金や公的支援についての意見を図 14-16 に示す。一般不妊症患者と同等の料金設定や公的支援を支持する意見が過半数を占めた。

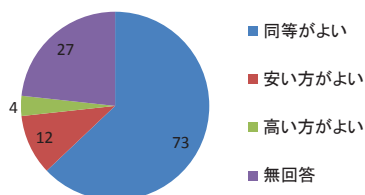


図 14 妊孕性温存の料金は一般不妊症患者に比べてどうあるべきか

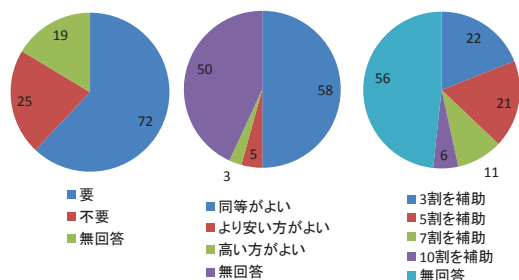


図 15 妊孕性温存治療をうける男性に対する公的支援はどうあるべきか

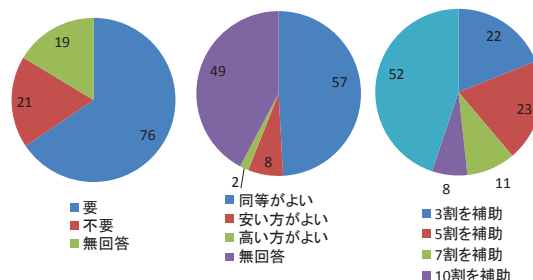


図 16 妊孕性温存治療をうける女性に対する公的支援はどうあるべきか

表 1 に若年がん患者に対する妊孕性温存体制の実情や今後必要とされる公的対策についての意見を、表 2 に妊孕性温存を希望するがん患者に対する公的支援対策についての意見を示す。公的支援により希望者が増えても医療機関が十分に対応できないこと、有限な財源が妊娠の可能性の低い患者に使われてしまうことを懸念する指摘があった。

表 1 妊孕性温存体制の実情や今後必要とされる公的対策について

- プライベート施設が単独で行っていくには限界があります。昨年より愛媛における基幹病院とのネットワーク作りを始めました。(中略) 組織作り、実施などすべてにおいて公的バックアップは必要と思います(専門クリニック)。
- (略) 院内の他科から妊孕性温存目的の卵子、卵巣凍結の要望をうけることがしばしばある。(中略) 県内に卵子凍結実施施設がなく、患者を遠方に紹介しなければならない。今後、当院にて医学的適応のある卵子、卵巣凍結の実施をすすめたいと考えるがそれにあたり、実施施設に対しても公的な援助があると、設備拡充や人員の配置の充実の目的に使用できて有用であると思う(大学病院)。

- ネットワークの構築が必要と考えていますが、マンパワーも不足しています。患者さんが増加した場合、対応しきれない可能性を心配しています（大学病院）。
- がん患者さんに対する情報提供の場が不足しているのが現状であり、がん治療科を含めた啓蒙活動が必要な段階と考えます（大学病院）。
- （略）がん患者の配偶子保存は（中略）永続性が期待できる医療機関あるいは、公立の配偶子保存センターで実施される必要があると思います。公的対策としては、配偶子保存の費用など個々の患者さんに対する経済的サポートや、情報提供のみならず、配偶子保存の安全な運営に対する人的な支援や運営経費に対する助成など、担当する医療機関に対する支援を期待します（専門クリニック）。
- （略）まず施設自体が人道的な立場に立って、治療費の減額に取り組むのが正しい姿であろうと考えております。その上で公的支援を受けるべきであろうと思います。（中略）治療施設は、本人が経済的理由で治療を断念されることのないよう料金設定を行うことが大切だと思います（私立病院）。
- 妊孕性温存ができることは大きな精神的な支えになると思われませんが、保存期間の問題、実際に凍結保存した配偶子、卵巣組織を使用する可能性はどの程度なのか種々の問題があり、公的支援は不要と考えます（専門クリニック）。
- 不要。限られた予算はもっと妊娠しやすい、若く、健康な女性に振り分けるべきである（専門クリニック）。

2) 埼玉県内の生殖補助医療実施施設 24 施設に対するアンケート調査結果

24 施設中 22 施設（92%）から回答が得られた。

2015 年における採卵周期数は 5639 例、若年がん患者からの相談件数は 57 例、精子凍結は 22 例、胚凍結は 6 例、未受精卵子凍結・卵巣組織凍結はいずれも 0 例だった。

3) 埼玉県における特定不妊治療助成事業に関する調査

表 3 に治療ステージ D（採卵・受精・胚凍結）に要した平均的医療費とその助成件数を、表 4 に治療ステージ B（採卵・受精・胚凍結・凍結胚移植）に要した平均的医療費とその助成件数を示した。全治療ステージの合計件数では、埼玉県：東京都：その他＝5:4:1 だった。

表 3 埼玉県・東京都における生殖補助医療の料金（採卵・受精・胚凍結）

表 2 妊孕性温存を希望するがん患者に対する公的支援対策について

- 経済的に困窮している患者が多いため、（中略）従来の助成金制度とあわせて患者の負担がなくなる程度の助成が追加されれば望ましいと思う（大学病院）。
- 公的な支援対策がされるのは大変喜ばしい事であると思うが、そうなると今以上に患者数が増加し対応が必要となる。そのためには医師や看護師等のスタッフの育成や増員が求められる（総合病院）。
- 公的支援があると、（中略）認識不足や当然とうけとめられ、医療側としてハードルがあがる印象がある（総合病院）。
- （略）若年患者には（中略）単に資金だけでなく、啓蒙、教育、就業あらゆる場での支援を（中略）講演、患者会への助成等を含め、又がん治療への助成も、今後十分な対策をお願いしたい（専門クリニック）。

治療施設の所在地	埼玉県	東京都	その他
平成25年度 件数	533	40	59
平均料金(円)	426,633	346,262	219,584
平成26年度 件数	402	26	28
平均料金(円)	351,631	399,078	275,770
平成27年度 件数	251	29	13
平均料金(円)	361,532	376,382	452,865

表4 埼玉県・東京都における生殖補助医療の料金（採卵・受精・胚凍結・凍結胚移植）

治療施設の所在地	埼玉県	東京都	その他
平成25年度 件数	562	759	91
平均料金(円)	411,274	537,430	418,951
平成26年度 件数	730	808	112
平均料金(円)	435,435	530,556	462,661
平成27年度 件数	788	773	132
平均料金(円)	472,796	560,324	500,459

4) 埼玉県における若年がん患者の年間登録数

埼玉県保健医療部による「埼玉県のがん2012」

(https://www.pref.saitama.lg.jp/a0705/gantaisaku/documents/2012webhoukokusy_o.pdf)によると、15-39歳の男性における年間がん患者数は300例（うち悪性リンパ腫36例、白血病34例など）、15-39歳の女性における年間がん患者数は532例（うち乳がん183例、子宮頸がん61例など）だった。

D. 考察

卵子凍結実施登録機関がない18府県（うち京都府は平成28年度に新規登録あり）内の生殖補助医療実施施設116施設に対するアンケート調査結果により、以下の知見が得られた。

①京都、長野、石川、愛媛などでは、一部で日産婦への登録なしに未受精卵子凍結が行われ、他に19%の施設が予定している。2015年（平成27年）は移行期であるため登

録は必須では無いが、今後は登録が求められる。

②日産婦の見解の改訂によりがん・生殖医療としての胚凍結も新たな登録が必要となったが、前向きな施設は1/3にとどまるため、登録に必要な書類に関する十分な情報提供を行うなど、的確な支援が不可欠である。

③岩手、山形、茨城、奈良、香川、高知、佐賀、宮崎の8県では、県内に適切な紹介先が無い。特に、奈良、香川、佐賀では大学病院がARTを施行していないため、相談窓口の整備が急務である。

また、妊孕性温存治療を受けるがん患者に対する公的支援については2/3が肯定的で、半数以上が一般不妊患者と同程度の支援を支持した。その一方、公的支援により希望者が増えても医療機関が十分に対応できないこと、有限な財源が妊娠の可能性の低い患者に使われてしまうことを懸念する指摘があった。患者への支援だけではなく、医療者側への適切な支援、公的支援を適用する厳格なルールが重要であると思われた。

埼玉県内の生殖補助医療実施施設に対するアンケート調査から、若年がん患者のうち埼玉県内の生殖補助医療施設で相談を受けているのは6.9%（57/832）、若年男性がん患者のうち埼玉県内で精子凍結を実施しているのは7.3%（22/300）、若年女性がん患者のうち埼玉県内で胚凍結・卵子凍結を実施しているのは1.1%（6/532）に過ぎないことが明らかとなった。一般不妊症女性に対する特定不妊治療助成事業の成績から約4割の不妊症患者が東京都で治療を受けていることが示されているが、若年がん患者のほとんどが埼玉県内で妊孕性温存治療を受けられず、東京都など県外へ流出していることが示唆された。

妊孕性温存治療にかかる費用として参考になるのは治療ステージD（採卵・受精・胚凍結まで）の料金だが、表3から分かるように東京都での実施件数が著しく少ないのが問題である。これは、東京都では治療ステージDの上限金額がBより10万円安い（15(30)vs25(30)万円）ため、埼玉県からの申請者（いずれも15(30)万円）に対しても同様に対応するためと思われる。そこで、治療ステージB（採卵・受精・胚凍結・凍結胚移植）の料金（表4）からは、埼玉県よりも東京都の方が数万円ほど妊孕性温存にかかる料金が安いことが推測された。

E. 結論

わが国におけるがん・生殖医療連携は地域による偏りがあり、未整備地域も少なくない。これら未整備地域では県外への紹介を余儀なくされており、相談窓口すら無いことも懸念される。埼玉県も大部分の若年がん患者が東京都など県外の施設での治療を余儀なくされている可能性がある。

妊孕性温存にかかる費用や公的支援に関しては、一般不妊治療と同等のものを支持する意見が過半数であるが、患者への支援だけでは無く、医療者側への適切な支援、公的支援を適用する厳格なルールが重要であると思われた。

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

1. 高井泰：【妊孕性温存】妊孕性温存療法（2）卵巣組織の凍結. HORMONE FRONTIER IN GYNECOLOGY 23: 311-316, 2016

2. 高井泰：生殖医療と生殖幹細胞. FUJI Infertility & Menopause News 20: 10-14, 2016
 3. 高井泰：【生殖医療の現在】卵子および卵巣組織の凍結. Pharma Medica 34: 25-30, 2016
 4. Wang L, Matsunaga S, Mikami Y, Takai Y, Terui K, Seki H: Pre-delivery fibrinogen predicts adverse maternal or neonatal outcomes in patients with placental abruption. J Obstet Gynaecol Res 42: 796-802, 2016
 5. Takai Y, Bokuda K, Morimoto S, Itoh H, Seki H: Placental (pro)renin receptor expression and plasma soluble (pro)renin receptor levels in preeclampsia. Placenta 37: 72-78, 2016
 6. Mikami Y, Nagai T, Gomi Y, Takai Y, Saito M, Baba K, Seki H: Methotrexate and actinomycin D chemotherapy in a patient with porphyria: a case report. J Med Case Rep 10: 9, 2016
 7. Kizaki Y, Nagai T, Ohara K, Gomi Y, Akahori T, Ono Y, Matsunaga S, Takai Y, Saito M, Baba K, Seki H: Ovarian mature cystic teratoma with fistula formation into the rectum: a case report. Springerplus 5: 1700, 2016
 8. Kawabe A, Takai Y, Tamaru J, Samejima K, Seki H: Placental abruption possibly due to parvovirus B19 infection. Springerplus 5: 1280, 2016
2. 学会発表
1. 高井泰：多職種連携による心理支援体制の展望. 若年乳がん患者の妊孕性温存に関する心理支援セミナー, 横浜, 1月29日, 2017

2. 高井泰: PART-IV 地域がん・生殖医療ネットワークの全国展開に向けて 日本におけるナビゲータ制度の展望について. がん・生殖医療連携会議・Oncofertility Consortium JAPAN2016準備会議, 東京, 7月30-31日, 2016
 3. 高井泰: PART-II 国内のがん・生殖医療連携の現状(2) 埼玉県がん・生殖医療ネットワークについて. がん・生殖医療連携会議・Oncofertility Consortium JAPAN2016準備会議, 東京, 7月30-31日, 2016
 4. 黄海鵬, 松永茂剛, 宮前愛, 益本恵里, 田原千世, 田淵希栄, 鮫島浩輝, 五味陽亮, 一瀬俊一郎, 成田達哉, 大原健, 板谷雪子, 小野義久, 高井泰, 齊藤正博, 関博之: 当科でのがん・生殖医療におけるランダム・スタート排卵誘発法に関する検討. 第34回日本受精着床学会学術講演会, 軽井沢, 9月15-16日, 2016
 5. 松永茂剛, 宮前愛, 益本恵里, 田原千世, 田淵希栄, 黄海鳳, 鮫島浩輝, 五味陽亮, 一瀬俊一郎, 成田達哉, 大原健, 板谷雪子, 小野義久, 高井泰, 齊藤正博, 関博之: 当科でのがん・生殖医療におけるランダム・スタート排卵誘発法に関する検討. 第61回日本生殖医学会学術講演会, 横浜, 11月3-4日, 2016
 6. 高井泰: 若年がん患者の妊孕性温存-がん・生殖医療update. 第4回大分がん・生殖医療研究会, 大分, 12月3日, 2016
 7. 高井泰: わが国のがん・生殖医療の普及と均てん化に向けて-日本版ナビゲータ制度を考える. Oncofertility Consortium JAPAN meeting 2016, 横浜, 12月11日, 2016
 8. Huang H, Takai Y, Ichinose S, Ohara K, Itaya Y, Ono Y, Matsunaga S, Saito M, Seki H: Random-start controlled ovarian stimulation in our oncofertility care compared with general infertility cases. 1st Asia Congress of Asian Society for Fertility Preservation, Ho Chi Minh, Nov 18 & 19, 2016
 9. Takai Y: Recent progress in assisted reproduction for fertility preservation of female cancer patients. 1st Asia Congress of Asian Society for Fertility Preservation, Ho Chi Minh, Nov 18 & 19, 2016
 10. Takai Y: Oocyte aging and assisted reproduction. 102nd Congress of Korean Society of Gynecology and Obstetrics, Seoul, Sep 23, 2016
 11. Takai Y: Fertility preservation such as oocyte and ovarian tissue cryopreservation for female cancer patients. 21st Seoul International Symposium, Seoul, Sep 24, 2016
- 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
なし
 3. その他
なし

ドイツ・スイスおよびオーストラリアにおける
若年がん患者に対する妊孕性温存療法の実態調査

高井 泰 埼玉医科大学総合医療センター産婦人科 教授

ドイツ・スイスおよびオーストラリアにおける若年がん患者に対する妊孕性温存療法の実態に関して、責任者に対する電話インタビュー調査を行った。この結果、ドイツ・スイス・オーストラリアにおける未受精卵子凍結ではそれぞれ（約）30・60・70-105 万円かかり、オーストラリアでは 39 万円が公的保険から還付されていた。卵巣組織凍結ではそれぞれ 6・36・44-70 万円かかり、オーストラリアでは政府に対して公的助成が申請されていた。がん・生殖医療において先進的な取り組みが行われているこれら 3 国でも、妊孕性温存にかかるコストは重要な問題であり、各国の医療保険体制等に即した様々な工夫や努力が重ねられていることが明らかとなった。

A. 研究目的

ドイツ・スイス・オーストリアの 3 か国では、101 の施設（2015 年現在）からなる FertiPROTEKT というがん・生殖医療ネットワークが 2006 年に設立され、卵子のみならず卵巣組織の凍結の適応についてのガイドラインを策定しており（Arch Gynecol Obstet 284: 427-435, 2011）、2015 年までに各々 500 例以上の卵子凍結および受精卵凍結、その数倍に及ぶ 2500 例以上の卵巣凍結を施行している。また、ネットワークにおける独自の症例登録システムを持ち、2015 年までの症例数などがウェブ上で公開されている

(<http://fertiprotekt.com/fertiprotekt-register/>)。

最近、ネットワークでの卵子・受精卵凍結（Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 199: 146-149, 2016）と卵巣凍結（Hum Reprod 31: 2031-2041, 2016）に関する詳細な報告がなされた。前者では、ネットワークに所属する 85 の生殖補助医療センターに

おける 685 周期の採卵周期を解析し、月経周期に関わらず排卵誘発を開始することにより（ランダム・スタート法）、2 週間以内に 11-14 個の卵子が得られたことが報告されている。後者では、ネットワーク内の 4 施設に搬送され凍結された 74 症例の卵巣組織を、16 施設で 95 回自己移植した結果、17 例が分娩に至った。凍結卵巣組織の妊娠率に関する従来への報告は移植回数や移植前の卵巣機能不全（POI）の有無を考慮していなかったが、この報告によると、移植前に POI と診断され、初回移植後 1 年以上経過した 40 例では 25 例（62.5%）で月経周期が回復し、11 例（27.5%）で臨床的妊娠が成立し、9 例（22.5%）で生産に至った。また、卵巣凍結時の年齢が 35 歳未満の方が良好な成績が得られているが、35-39 歳で凍結した症例からも生児が得られていることから、妊娠には年齢だけではなく卵巣予備能などの他因子も関わることを示唆されている。

このように、ドイツ・スイス・オースト

リアの3か国では、全国的がん・生殖医療ネットワークを通じた妊孕性温存療法が組織的に遂行されており、上述のようにネットワークを活用した有用な知見が得られている。しかしながら、症例登録システムや施設連携が実際にどのように運用されているかに関しては、上記の文献からは十分にかがいが知ることが困難である。また、ドイツでは40歳以下の女性に対する体外受精などの生殖補助医療(ART)に対して、夫婦の収入に関わらず費用の50%が最大3回まで保険で支払われる。しかしながら、不妊治療ではなく妊孕性温存を目的としたARTや卵巣凍結の費用負担に関する情報は乏しいのが現状である。

一方、オーストラリア及びニュージーランドでは、若年がん患者の妊孕性温存に取り組む専門家集団が43人のがん患者やその家族とともに「FUTURE Fertility」研究プロトコルおよびオーストラリアがん・生殖医療コンソーシアム憲章

(http://mybrochuredesigncompany.com/futurefertility/Resources/1415612257_Australasian_Oncofertility_Consortium_Charter.pdf)を策定した(J Adolesc Young Adult Oncol 5: 232-239, 2016)。これに基づき、オーストラリアがん・生殖医療症例登録システム(AOFR)が開設され、患者の治療内容や予後の把握・追跡を開始している。このAOFRでは若年がん患者の妊孕性温存に関する情報をオンライン登録することによって、妊孕性温存治療の受療状況、妊孕性温存に伴う合併症、がん治療後の生殖機能や不妊症の有無、長期間にわたる性腺内分泌機能、がん治療後の生殖補助医療後の受療状況および自然妊娠率との比較などを目的としている(J Adolesc Young Adult Oncol 5: 215-225, 2016)。

このAOFRはオンライン登録システムで

あり

(<https://futurefertility.force.com/login>)、研究に同意した13-45歳の全てのがん患者が対象となることが特徴である。これによって、妊孕性温存治療にあたっての障壁(年齢、現住所・社会的経済的階層などの患者背景、がんの種類や治療)が明らかとなることが期待される。

ドイツとは異なり、オーストラリアでは生殖補助医療は公的保険ではカバーされておらず、一部に対する経済的支援が行われている。しかしながら、不妊治療ではなく妊孕性温存を目的としたARTや卵巣凍結の費用負担に関する情報は乏しいのが現状である。また、AOFRの運用や維持に必要な経済的基盤に関しても具体的な情報は乏しい。

そこでFertiPROTEKTおよびAOFRの責任者・関係者へのインタビューを通じて、文献・公式資料では得られない知見を収集し、費用対効果に関して現状や課題を共有し、わが国の医療保険体制に適した費用負担の仕組みを整備する上で有用な情報を提供したい。

また、わが国では2016年1月からがん登録制度が開始され、これを応用した様々ながん情報データベースが構築されつつある。日本産科婦人科学会では2007年から国内におけるART全例を対象としたオンライン登録システムが構築され、2015年からは若年がん患者に対する卵子凍結を、2017年からは受精卵凍結を一般不妊症とは別に登録することとなった。上記2地域におけるがん・生殖医療登録システムを参考に、わが国の既存のシステムに適合したがん・生殖医療登録システムを構築するにはどのような方法論が求められるかについても考察したい。

B. 研究方法

1) FertiPROTEKT 設立者・理事長である M. von Wolff 教授に対して、電話インタビューを行った (2017 年 1 月 24 日)。会話内容を録音し、文字起こしして要点を抽出した。また、同教授から FertiPROTEKT のがん・生殖医療登録システムへの一時的なアクセスを許可され、同登録システムの内容を調査した。

2) 「FUTuRE Fertility」メンバーである Dr. A. Anazodo、Prof. B. Ledger、Dr. R. Gilchrist、Dr. B. Gerstl らと電話会議を行った (2016 年 12 月 6 日)。また、Dr. Gerstl から AOFR への一時的なアクセスを許可され、同登録システムの内容を調査した。

C. 研究結果

1) ドイツ・スイス・オーストリアにおけるがん・生殖医療の実態

卵子凍結にかかる医療費は、いずれの国でも、公的保険ではカバーされていない。スイスでは約€5000 (60 万円、概算値、以下同じ)、ドイツでは約€3000 (36 万円) かかる。卵巣組織凍結にかかる医療費は、卵巣摘出術を卵巣生検と同時に行うことによって、ドイツでは (卵巣生検術として) 保険でカバーされ、卵巣組織の摘出・凍結には約€500 (6 万円) しかかからない。一方、スイスでは保険でカバーされないため、卵巣摘出術を日帰り手術で行うことによって、コストを引き下げている。それでも摘出・凍結に約€3000 (36 万円) かかる。また、スイスでは、卵子凍結にかかる費用を引き下げするため、Ferring 社から 1/10 の価格で排卵誘発剤を提供されている。

凍結配偶子・卵巣組織の維持管理料は、年間€200-300 (2.4-3.6 万円) かかる。凍結保存する機関を限定し、一施設あたりの凍結サンプル数が増えることで、一例あた

りのコストを引き下げることができている。

以上の結果、卵子・卵巣組織凍結を行う患者の割合は、ドイツでは卵子凍結で約 40%、卵巣組織凍結で約 60% であり、スイスでは卵子凍結で約 50%、卵巣組織凍結で約 50% となっている。

現在の FertiPROTEKT におけるがん・生殖医療登録システムは IT 企業から無償で 10 年間の使用契約を結んだものである (図 1)。これは、卵子・精子・胚・卵巣の凍結のみを登録する仕様のため、凍結された配偶子・組織の使用状況や成績は追跡不可能である。このため、現在、ドイツおよびスイスで新たな全国的システムの設立を目指している。

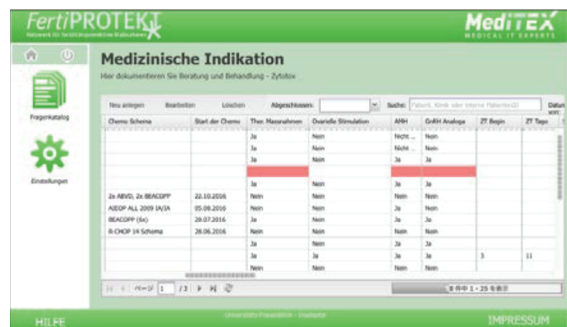


図 1 FertiPROTEKT のがん・生殖医療登録システム

2) オーストラリアにおけるがん・生殖医療の実態

未受精卵子凍結には\$A8,000-12,000 (70-105 万円) かかり、そのうち公的保険である Medicare から\$A4,500 (39 万円) が還付される。卵巣や精巣の凍結には\$A5,000-8,000 (44-70 万円) かかる。また、化学療法による卵巣への影響を定量的に評価する際に有効な血中 AMH 検査には\$A100-200 (0.9-1.8 万円) かかる。このため、「FUTuRE Fertility」は、オーストラリア健康省にこれらへの補助金を申請中である。また、コンサルテーションを無料とするなど、妊孕性

温存にかかるコストを抑制することにも取り組んでいる。AOFR の拠点であるシドニー小児病院を拠点とした、がん・生殖医療ネットワークをモデルとして、全国に展開していくことを目指している。

AOFR では妊孕性温存の有無にかかわらず、妊孕性、心理状態や QOL 等、サバイバーシップ全般にわたる長期間の前向き研究を予定し、図 2 に示すような多様な項目を登録している。また、オーストラリアおよびニュージーランドには 2004 年から生殖補助医療登録システム『ANZARD』があり、出生児の予後調査が可能である。がん・生殖医療症例登録システム (AOFR) と ANZARD をリンクさせることを目指している。

TABLE 3. CANCER DIAGNOSIS DATA DICTIONARY FOR THE AOFR	TABLE 4. FP SERVICES (FEMALE) DATA DICTIONARY FOR THE AOFR	TABLE 5. FOLLOW UP AFTER CANCER TREATMENT DATA DICTIONARY FOR THE AOFR
Date of diagnosis Date of death Cancer center postcode Cancer diagnosis—new or relapse Cancer category—oncology, hematology, bone marrow transplant, hematopoietic—drop-down list available Cancer diagnosis and subgroup for each cancer category—drop-down list available	FP service provided FP consultation—yes/no Date of consultation Planned FP—yes/no Type of FP—drop-down list available Use of GdMRI—yes/no Type of GdMRI—drop-down list available Site—right, left, both Baseline bloods—drop-down list available Oocyte and embryo cryopreservation Number of oocytes collected Number of mature oocytes frozen Number of embryos frozen at 1, 2, 3, and 5 Ovarian tissue cryopreservation Number of oocytes Fallopian density Oocytes collected from tissue—yes/no Preserved follicles seen—yes/no Gonadotropin released from ovarian specimen—yes/no Gonadotropin cancer—yes/no Complications Complications of FP—yes/no Type of complication—drop-down list available	Events Interval period after cancer treatment—drop-down list available Regularity of menstrual cycle—drop-down list available Last menstrual cycle—drop-down list available Hormone blood tests annually Pelvic ultrasound Type of scan—transvaginal or transabdominal ultrasound Endometrial thickness Basal follicle count Ovarian volume Number of follicles 2-4mm (antral follicle count) Uterine size in 3D Cervical length Uterine pathology BRAC mutation BRAC1—yes/missing/no BRAC2—yes/missing/no In place of the Australian Oncofertility registry study genetic panel Miles Hormone blood tests after cancer treatment Sperm collection after cancer treatment Days of absence before procedure Collection—vial or straw Sperm morphology—normal forms, % Sperm concentration (million/ml) Total sperm per ejaculate Progressive motility (million/ml) Post-thaw motility, % Number of sperm/straw stored

図 2 AOFR の入力項目 (J Adolesc Young Adult Oncol, 2016; 5(3): 215-225 より改変)

D. 考察

FertiPROTEKT でこれまでに 2000 例以上、年間 300-400 例の卵巣組織凍結を行っている。医療連携体制が整っていることは勿論だが、未受精卵子凍結に比べて卵巣組織凍結が安価であることも理由の一つと考えられる。医療保険の仕組みが異なることも一因だが、卵巣摘出術を日帰り手術で行うなど、安全性を担保しながらコストダウンを行う工夫も行っている。一方、わが国の卵巣組織凍結は 60 万円以上と FertiPROTEKT に比べて高額であり、日帰り手術を安全に施行する体制やコンセンサスは整っていない

のが現状である。

一方、未受精卵子凍結に対しては、ドイツやスイスでは公的保険や公的助成が適用されていない。これに対して排卵誘発剤を企業から安価に提供を受けるなどしてコストダウンを図っているが、わが国の医療体制では、特定の患者に対して排卵誘発剤を安価に提供することは困難と思われる。

オーストラリアでは未受精卵子凍結に対しても公的保険が適用されているが、更なる支援を政府に働きかけているところである。

調査したいずれの国においても、がん・生殖医療登録システムが作成され、患者の追跡・管理などに生かされている。FertiPROTEKT や AOFR を参考に、わが国独自のがん・生殖医療登録システム (Japan OFR: J OFR) を構築していくことが必要と思われる。日本産科婦人科学会では、不妊症女性に対する全ての生殖補助医療 (年間約 40 万件) を対象としたオンライン登録システムを確立しているため、この対象を若年がん患者にも広げていくことも選択肢の一つとなり得る。

E. 結論

がん・生殖医療において先進的な取り組みが行われているドイツ・スイス・オーストラリア 3 国やオーストラリアでも、妊孕性温存にかかるコストは重要な問題であり、各国の医療保険体制等に即した様々な工夫や努力が重ねられている。海外のがん・生殖医療体制も参考にして、わが国独自のがん・生殖医療が発展していくことが望まれる。

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

1. 高井泰: 【妊孕性温存】 妊孕性温存療法(2) 卵巣組織の凍結. HORMONE FRONTIER IN GYNECOLOGY 23: 311-316, 2016
2. 高井泰: 生殖医療と生殖幹細胞. FUJI Infertility & Menopause News 20: 10-14, 2016
3. 高井泰: 【生殖医療の現在】 卵子および卵巣組織の凍結. Pharma Medica 34: 25-30, 2016
4. Fukatsu M, Takai Y, Matsunaga S, Era S, Ono Y, Saito M, Baba K, Seki H: Diagnosis and potential management of gestational diabetes mellitus using the International association of diabetes and pregnancy study groups criteria. J Obstet Gynaecol Res 43: 272-280, 2017
5. Wang L, Matsunaga S, Mikami Y, Takai Y, Terui K, Seki H: Pre-delivery fibrinogen predicts adverse maternal or neonatal outcomes in patients with placental abruption. J Obstet Gynaecol Res 42: 796-802, 2016
6. Narita T, Ichihara A, Matsuoka K, Takai Y, Bokuda K, Morimoto S, Itoh H, Seki H: Placental (pro)renin receptor expression and plasma soluble (pro)renin receptor levels in preeclampsia. Placenta 37: 72-78, 2016
7. Mikami Y, Nagai T, Gomi Y, Takai Y, Saito M, Baba K, Seki H: Methotrexate and actinomycin D chemotherapy in a patient with porphyria: a c

ase report. J Med Case Rep 10: 9, 2016

8. Kizaki Y, Nagai T, Ohara K, Gomi Y, Akahori T, Ono Y, Matsunaga S, Takai Y, Saito M, Baba K, Seki H: Ovarian mature cystic teratoma with fistula formation into the rectum: a case report. Springerplus 5: 1700, 2016
9. Kawabe A, Takai Y, Tamaru J, Samejima K, Seki H: Placental abruption possibly due to parvovirus B19 infection. Springerplus 5: 1280, 2016

2. 学会発表

1. 高井泰: 多職種連携による心理支援体制の展望. 若年乳がん患者の妊孕性温存に関する心理支援セミナー, 横浜, 1月29日, 2017
2. 高井泰: PART-IV 地域がん・生殖医療ネットワークの全国展開に向けて 日本におけるナビゲータ制度の展望について. がん・生殖医療連携会議・Oncofertility Consortium JAPAN2016準備会議, 東京, 7月30-31日, 2016
3. 高井泰: PART-II 国内のがん・生殖医療連携の現状(2) 埼玉県がん・生殖医療ネットワークについて. がん・生殖医療連携会議・Oncofertility Consortium JAPAN2016準備会議, 東京, 7月30-31日, 2016
4. 黄海鵬, 松永茂剛, 宮前愛, 益本恵里, 田原千世, 田淵希栄, 鮫島浩輝, 五味陽亮, 一瀬俊一郎, 成田達哉, 大原健, 板谷雪子, 小野義久, 高井泰, 齊藤正博, 関博之: 当科でのがん・生殖医療におけるランダム・スタート排卵誘発法に関する検討. 第34回日本受精着床学会学術講

- 演会, 軽井沢, 9月15-16日, 2016
5. 松永茂剛, 宮前愛, 益本恵里, 田原千世, 田淵希栄, 黄海鳳, 鮫島浩輝, 五味陽亮, 一瀬俊一郎, 成田達哉, 大原健, 板谷雪子, 小野義久, 高井泰, 齊藤正博, 関博之: 当科でのがん・生殖医療におけるランダム・スタート排卵誘発法に関する検討. 第61回日本生殖医学会学術講演会, 横浜, 11月3-4日, 2016
 6. 高井泰: 若年がん患者の妊孕性温存-がん・生殖医療update. 第4回大分がん・生殖医療研究会, 大分, 12月3日, 2016
 7. 高井泰: わが国のがん・生殖医療の普及と均てん化に向けて-日本版ナビゲータ制度を考える. Oncofertility Consortium JAPAN meeting 2016, 横浜, 12月11日, 2016
 8. Huang H, Takai Y, Ichinose S, Ohara K, Itaya Y, Ono Y, Matsunaga S, Saito M, Seki H: Random-start controlled ovarian stimulation in our oncofertility care compared with general infertility cases. 1st Asia Congress of Asian Society for Fertility Preservation, Ho Chi Minh, Nov 18 & 19, 2016
 9. Takai Y: Recent progress in assisted reproduction for fertility preservation of female cancer patients. 1st Asia Congress of Asian Society for Fertility Preservation, Ho Chi Minh, Nov 18 & 19, 2016
 10. Takai Y: Oocyte aging and assisted reproduction. 102nd Congress of Korean Society of Gynecology and Obstetrics, Seoul, Sep 23, 2016
 11. Takai Y: Fertility preservation such as oocyte and ovarian tissue cryopreservation for female cancer patient

s. 21st Seoul International Symposium, Seoul, Sep 24, 2016

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
なし
3. その他
なし

がん生殖医療に対し医療補助が開始された滋賀県における患者の妊孕性温存治療受療に影響を与える事項、および、妊孕性温存療法を受療するがん患者への医療補助に対する医療者の意識に関する調査

研究分担者 木村文則 所属施設名 滋賀医科大学医学部産科学婦人科学講座 職名 准教授

研究要旨

がん生殖医療における医療費助成の意義を検討するために、妊孕性温存治療の受療を考慮した経験のあるがん患者とがん生殖医療に関し研修会を受けた医療者を対象としてアンケート調査を行った。その結果、がん患者が、妊孕性温存療法を受療の意思決定を行う際に、その治療費用は最も考慮する項目の一つであることが明らかとなった。妊孕性温存治療に対する医療費助成が、その受療に影響したと考える患者の割合は半数に達した。また、妊孕性温存治療を受けないと意思決定した患者は、医療費助成制度により仮に十分に助成されても妊孕性温存を受療しないと考えていた。がん生殖医療に関し医療者の大半は医療費助成制度に賛成であり、医療費助成を充実化すべきであるとする医療者が多いことが明らかとなった。

A. 研究目的

がん治療者や生殖医療者ががん患者に提供した生殖医療に関わる情報のうち、がん患者の妊孕性温存療法受療の判断に影響した項目および医療費助成の妊孕性温存治療受療の判断への影響を患者アンケートを用いて検討することにより、医療者が患者に提供する情報のうち医療費の重要度を明らかにするとともに、医療費助成の意義を明らかにすることを研究の目的とした。また、がん生殖医療に関し研修会を受講した医療者を対象とし妊孕性温存療法を受療するがん患者への医療費助成に関するアンケート調査を実施し、がん生殖医療につき一定の知識を得た医療者のがん患者への妊孕性温存に対する医療費助成に関する意識を明らかにすることを研究の目的とした。

B. 研究方法

悪性腫瘍で妊孕性温存治療に関する相談のため滋賀医科大学附属病院のがん妊孕外来を受診され研究参加に承諾された患者を対象とし、医療者から説明を受けた医療情報（医療費を含む）、およびそのうち妊孕性温存療法受療に影響した項目に関しアンケート調査を行った（資料1前半部）。また、平成28年4月1日より滋賀県では、がん患者が妊孕性温存療法を受ける際に医療費補助を受けられることとなった。がん治療医と生殖医療医がともに申請を認め、証明証を発行した場合にのみ男性に対しては2万円、女性に対しては10万円の補助が、生涯に一度支給されるという全国初の試みである。この試みによる患者の妊孕性温存療法受療に対する影響を検討するため、同じ患者に医療費助成の自身のがん生殖医療受療への影響および意識に関しアンケート調査を施行した（資料1後半部）。

さらに、平成28年4月1日より12月初旬までの間に、滋賀県内の13施設において研究分担者は、がん生殖医療をテーマとして同一内容（同一のスライドを用いる）の研修会を行った。そのうち8施設の研修会参加者を対象として、がん患者の妊孕性温存治療費に対する助成の是非、また、調査対象者が、助成を肯定された場合に医療費助成の内容に関する意識調査を行った（資料2）。

なお、患者を対象とした研究施行に際して、当施設の倫理委員会の承認を得た。

C. 研究結果

①今回の患者の意思調査に関する研究において研究対象者は男性も含めたが、アンケートへの参加が少なく、集計は女性のみとした。妊孕性温存を受療した19名、妊孕性温存を受療しなかった8名にアンケートを依頼し、そのうちそれぞれ17名と2名より回答を得た。患者の平均年齢は、33.7歳、既婚者は8名（42.1%）、子供がいる患者は、2名（10.5%）であった。疾患別では、乳がんが、14名、卵巣がん、骨肉腫、結腸癌、脳腫瘍、ホジキン病がそれぞれ1名ずつであった。妊孕性温存を施行した患者17名の受療した内容の内訳は、未受精卵凍結5名、受精卵凍結4名、卵巣凍結保存8名であった。がん治療医から説明を受けた項目のうち、予定されている治療内容（13名）、予定されている治療の妊娠する力への影響（13名）、抗がん剤治療の妊娠する力への影響（13名）、病気の名前（12名）、予定治療期間（12名）、妊娠許可となるまでの見込みの期間（10名）を妊孕性温存受療の意思決定の際に考慮した項目として考えた患者が多かった。また、各項目別の考慮した患者数を実際にがん治療医よりその項目の説明を受けた患者数で除した数、すなわち、妊孕性

温存の受療の判断のためがん治療医より説明を受けた項目のうち妊孕性温存受療の意思決定の際に考慮した項目として患者の割合が高かったのは、妊娠許可となるまでの見込み期間（100%）、抗がん剤治療の妊娠する力への影響（100%）、ホルモン療法の妊娠する力への影響（100%）、予定されている治療の妊娠する力への影響（87%）であった。次いで、予定治療期間（71%）、予定されている治療内容（68%）、病気の名前（63%）の順となった。

生殖医療医から説明を受けた項目の中で、予定されている治療の妊娠する力への影響（19名）、抗がん剤治療の妊娠する力への影響（18名）が、妊孕性温存受療の意思決定の際に考慮した項目として非常に多かった。妊孕性温存の受療の判断のため生殖医療医より説明を受けた項目のうち、妊孕性温存受療の決断の際に考慮した項目として患者の割合が非常に高かったのは、予定されている治療の妊娠する力への影響（100%）、抗がん剤治療の妊娠する力への影響（100%）で、年間の保管料（維持費用）（91%）、保存する際の費用（83%）、凍結保存した細胞（組織）を利用した不妊治療の成功率（71%）、放射線治療の妊娠する力への影響（67%）、凍結保存した卵巣組織を利用した不妊治療の方法（64%）、卵巣組織凍結保存の実際の方法（63%）、凍結保存した細胞を利用した不妊治療の費用（60%）という順で高かった。

以上を総合すると、がん患者が医療者から受ける妊孕性温存療法の説明のうち、がん治療（薬物）の卵巣への影響、がん治療後の妊娠許可となるまでの期間、妊孕性温存のための費用について考慮した患者の割合が非常に高く、がんの状態、がん治療の予定より高いことが分かった。

19名中17名が、妊孕性温存を受療した

が、このうち6名が滋賀県から医療費助成を受け（ただし、1名は、受ける予定であり、これを含む）ていた。この6名に対し、3名が、この助成が、妊孕性温存治療を受けるかどうか決める際に影響したと回答した。助成金の額については、6名中4名が増額を希望していた。また、医療費助成制度施行前、あるいは、他府県のため医療助成を受けられなかった患者11名は、医療助成制度に賛成していた。19名中2名が、妊孕性温存を受けなかったが、これらの理由としてがん治療に専念したいため（2名）、妊孕性温存治療を行うと、がん治療が遅れるため（2名）、妊孕性温存治療が、試験段階で必ずしも妊娠に成功する保証がないため（1名）であった。また、助成金が十分に支給されていたら妊孕性温存療法をうけていたかどうかの問いに対して2名とも受療しないとの回答であった。

がん診療を行っている8施設で合計516名の参加者があり、そのうち454名よりアンケートが回収できた。男性が144名、女性が310名であった。医師が102名、助産師31名、看護師170名、薬剤師38名、療法士・技士等36名、ソーシャルワーカーを含む事務職77名であった。454名中、389名（86%）が、がん患者の妊孕性温存に対して助成を行うべきだと考え、反対は5名（1%）であった。また、賛成した389名のうち妊孕性温存治療に対する補助の限度額、補助の割合の限度についてたずねたところ、精子凍結に関しては、5万円以上、10万円、上限なしの3つの割合の合計が、76%に達し、医療費の補助すべき割合についての質問においても5割、7割、10割の3つの割合の合計が、75%に達した。また、卵子や卵巣組織凍結についての補助の限度額は、10万円の補助が、12%のみで、30-40万円、50

-60万円、上限なしの3つの割合の合計が、74%に達し、医療費の補助すべき割合についても5割、7割、10割の3つの割合の合計が、76%に達した。

D. 考察

がん治療医からの説明において、妊孕性温存治療の受療に際し、がんの状態よりも妊娠許可となるまでの見込み期間、がん治療の妊娠する力への影響の割合が、高かったが、これは今回のアンケート調査の対象者の大半が、妊孕性温存治療を受療しており、がんの予後がよく、妊孕性温存に適した状態の患者が多かったためである可能性がある。

今回の報告では、生殖医療医から受けた説明のアンケート結果に関して、未受精卵凍結、受精卵凍結については提示せず、卵巣凍結保存受療に関するものだけを提示したが、これは、卵巣凍結保存が最も費用がかかること、最初からどの治療を受けるか決めていない患者もおり、すべての凍結方法につき説明を受けられている患者数が少なかったこと、また、いずれの結果も類似していることを考慮したためである。

妊孕性温存治療を受療していない患者は2名であった。この2名はいずれも年齢が40歳以上で、滋賀県下在住で助成を受けることは可能であった。この2例に関してはがん治療を優先するとの決断に至り、生殖医療を受療されなかった。がん患者の妊孕性温存について十分に説明する機会を設けているが、担当医の十分な病状の説明により患者が納得され妊孕性温存治療を受けない場合、医療費助成制度の給付が充実したものであっても、その判断へ影響しないと考えられた。

本研究に関連し、乳がん患者の妊娠出産および生殖医療に関する診療の手引き

2017年度版において「妊孕性温存施行する乳がん患者の負担と効果」の項を執筆させていただき機会を得たので、草稿を付記しておく。

E. 結論

がん患者が、妊孕性温存療法を受療に関し意思決定を行う際に、温存のための費用は最も考慮する項目の一つであることが明らかとなった。

妊孕性温存治療に対する医療費助成が、妊孕性温存の受療の判断する際に患者の半数に影響していた。また、妊孕性温存治療を受けないと決められた場合は、医療費助成制度が充実していてもその患者の意思決定に影響していなかった。

がん生殖医療につき医療者の大半は医療助成に賛成であり、医療費助成を充実化すべきであると考える医療者が多いことが明らかとなった。

F. 健康危険情報

アンケートに際し特に認めなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表

①木村文則：卵巣の凍結保存. 不妊・不育診療指針 中外医学社. 590-596. 2016

2. 学会発表

①-⑭木村文則：がん患者の妊孕性温存の現状と滋賀県の取り組み

滋賀県委託事業

がん治療医療機関従事者向け研修会 14回

4月21日 滋賀県立成人病センター

5月16日 長浜赤十字病院

6月1日 滋賀医科大学付属病院

6月9日 彦根市立病院

6月15日 大津赤十字病院

7月7日 長浜市民病院

7月13日 甲賀病院 1回目

7月19日 近江八幡市立病院

8月10日 大津市民病院

8月12日 東近江医療センター

9月7日 高島病院

9月9日 済生会滋賀県病院

10月19日 草津総合病院

12月7日 甲賀病院 2回目

⑮花田哲郎、木村文則 他：卵巣凍結保存施行が原疾患の治療開始に及ぼす影響

第68回日本産科婦人科学会学術講演会 4月21-24日 東京

⑯木村文則：血液腫瘍性疾患の治療と妊孕性について

小児白血病研究会 5月22日 吹田市

⑰木村文則：地域がん・生殖医療ネットワークの全国展開に向けて がん・生殖医療におけるマニュアル作成に関して JSFP-がん・生殖医療連携会議 Oncofertility Consortium JAPAN2016 準備会議 7月30日 東京

⑱木村文則：がん妊孕とメンタルヘルス 第45回日本女性心身医学会学術集会 8月7日 大津市

⑲木村文則：がん患者に対する精子凍結、卵子凍結、そして卵巣組織凍結 第135回近畿産科婦人科学会学術集会 10月23日 京都市

⑳Fuminori Kimura et al.: The influence of ovarian tissue cryopreservation on the schedule of cancer treatment. 1st Annual Conference of Asian Society for Fertility Preservation 11.18 Ho Chi Minh city

㉑木村文則：がん・生殖医療地域ネットワーク構築の実例 地域簡潔医療連携モデルの全国展開およびがん・生殖医療における心理支援体制の構築 Oncofertility Consortium JAPAN meeting 2016 12月11日 横浜市

㉒木村文則：がん患者の妊孕性温存の現状と

滋賀県の取り組み 滋賀県放射線技師会

市民公開講座 2017年1月21日 大津市

⑳木村文則:がん治療と妊孕性 ～滋賀県の
取り組み～ 第14回地域のがん薬物療法を
支える薬剤師養成コース 2017年1月28日
大津市

㉑木村文則:がん妊孕性温存治療の現状
三重県にがん・生殖医療ネットワークを! 三
重県生殖医療懇話会 2017年2月2日 津
市

㉒木村文則:小児がん患者の妊孕性温存
大阪CSSセミナー 2017年2月9日 大阪市

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
特になし

2. 実用新案
特になし

3. その他
特になし

資料1 患者さん向けアンケート

現在の年齢 _____ 才

1) 治療予定または治療中の病気の名前を教えてください。

(_____)

2) その病気と分かった（診断された）のはいつですか。

西暦 _____ 年 _____ 月

3) 病気に対して今まで行ってきた治療につき該当するものすべてに○をしてください。

- ①まだ受けていない ②手術 ③抗がん剤 ④放射線治療 ⑤ホルモン療法
⑥その他 (_____)

4) 3)のうち滋賀医大附属病院へ卵子凍結、卵巣組織凍結の相談のため受診する前に受けていた治療について教えてください。あてはまるものすべてに○をしてください。

- ①まだ受けていない あるいは 受けていなかった ②手術 ③抗がん剤
④放射線治療 ⑤ホルモン療法
⑥その他 (_____)

5) 病気に対して現在行っている、あるいは、これから行う予定の治療につき教えてください。あてはまるものすべてに○をしてください。

- ①手術 ②抗がん剤 ③放射線治療 ④ホルモン療法 ⑤骨髄移植 ⑥治療終了
⑦その他 (_____)

6) 滋賀医大附属病院へ卵子凍結、卵巣組織凍結の相談に来られる前にかん治療医から説明を受けた項目にすべてに○をしてください。

- ①病気の名前（病名）
②病気の組織系（どのような細胞の形をしているか）
③病気の悪性度（その細胞の悪さ）
④病気の進行期（どの程度進んでいるか）

- ⑤病気の重さ
- ⑥予定されている治療内容
- ⑦予定治療期間（今後どれくらい治療する期間が必要か）
- ⑧妊娠許可となるまでの見込み期間
- ⑨予定されている治療の妊娠する力への影響
- ⑩手術治療の妊娠する力への影響
- ⑪放射線治療の妊娠する力への影響
- ⑫抗がん剤治療の妊娠する力への影響
- ⑬ホルモン療法の妊娠する力への影響

7) 6)うち、卵子凍結、卵巣組織凍結をうけるかどうかを考えた際に、その判断に影響を与えた項目のすべてに○をしてください。（複数回答）

- ①病気の名前（病名）
- ②病気の組織系（どのような細胞の形をしているか）
- ③病気の悪性度（その細胞の悪さ）
- ④病気の進行期（どの程度進んでいるか）
- ⑤病気の重さ
- ⑥予定されている治療内容
- ⑦予定治療期間（今後どれくらい治療する期間が必要か）
- ⑧妊娠許可となるまでの見込み期間
- ⑨予定されている治療の妊娠する力への影響
- ⑩手術治療の妊娠する力への影響
- ⑪放射線治療の妊娠する力への影響
- ⑫抗がん剤治療の妊娠する力への影響
- ⑬ホルモン療法の妊娠する力への影響

8) 滋賀医科大学附属病院の生殖医療医（卵子凍結、卵巣組織凍結を担当した医師）から説明を受けた項目にすべて○をしてください。

- ①予定されている治療の妊娠する力への影響
- ②がんに対する手術治療の妊娠する力への影響
- ③放射線治療の妊娠する力への影響
- ④抗がん剤治療の妊娠する力への影響
- ⑤ホルモン療法の妊娠する力への影響

<未受精卵凍結保存に関して>

- ⑥未受精卵凍結保存の実際の方法とその実施に必要な期間
- ⑦凍結保存した未受精卵を利用した不妊治療の方法
- ⑧凍結保存した未受精卵を利用した不妊治療の成功率
- ⑨未受精卵精子凍結保存する際の費用
- ⑩未受精卵凍結保存の年間の保管料（維持費用）
- ⑪凍結保存した未受精卵を利用した不妊治療の費用

<受精卵凍結保存に関して>

- ⑫受精卵凍結保存の実際の方法とその必要期間
- ⑬凍結保存した受精卵を利用した不妊治療の方法
- ⑭凍結保存した受精卵を利用した不妊治療の成功率
- ⑮受精卵精子凍結保存する際の費用
- ⑯受精卵凍結保存の年間の保管料（維持費用）
- ⑰凍結保存した受精卵を利用した不妊治療の費用

<卵巣組織凍結保存に関して>

- ⑱卵巣組織凍結保存の実際の方法
- ⑲凍結保存した卵巣組織を利用した不妊治療の方法
- ⑳凍結保存した卵巣組織を利用した不妊治療の成功率
- ㉑卵巣組織凍結保存する際の費用
- ㉒卵巣組織凍結保存の年間の保管料（維持費用）
- ㉓卵巣組織凍結保存した卵巣を利用した不妊治療の費用

9) 8) の質問のうち妊孕性温存（卵子凍結、卵巣組織凍結）を受けるかどうかを判断する際に考えた項目についてすべてに○をしてください。

- ①予定されている治療の妊娠する力への影響
- ②がんに対する手術治療の妊娠する力への影響
- ③放射線治療の妊娠する力への影響
- ④抗がん剤治療の妊娠する力への影響
- ⑤ホルモン療法の妊娠する力への影響

<未受精卵凍結保存に関して>

- ⑥未受精卵凍結保存の実際の方法とその実施に必要な期間

➡12) へ

滋賀県在住で2016年3月までに卵子凍結、卵巣組織凍結を受けられた方、あるいは、滋賀県外の方は、

➡15) へ

12) 2016年4月以降、滋賀県在住の方は、がん治療医と生殖医療医がともに申請を認め、証明証を発行した場合にのみ女性に対しては10万円の補助が、出されることになりました。説明を受けましたか。

- ①はい ②いいえ

13) この補助が、妊孕性温存治療を受けるかどうか決める際に影響しましたか。

- ①はい ②いいえ

14) どのように影響しましたか。自分の感じているものと最も近いものを一つ選んでください。

- ①補助があるから助かったと思った。この補助金で満足。
②補助があるから助かったと思った。ただし、補助が安いので増額して欲しい。
③補助がなくてもやった。
④補助がなくてもやった。ただし、今後の人のために補助が安いので増額して欲しい。
⑤補助金が少なく、妊孕性温存療法は行ったが、希望額ではなかったのが残念。
⑥その他 ()

以上です。ご協力ありがとうございました。

15) 2016年4月以降滋賀県在住の方は、がん治療医と生殖医療医がともに申請を認め、証明証を発行した場合にのみ10万円の補助が、出されることになりました。これに対するご意見をお願いします。一番自分の感じているものと近いものを一つ選んでください。

- ①補助があるのでうらやましい。
②補助があるが、少ないと思う。
③別に補助は必要ないと思う。
④その他 ()

以上です。ご協力ありがとうございました。

16) いいえの方 なぜ治療を受けないと決めましたか。複数回答可。

- ①がん治療に専念したいため。
- ②今は、妊孕性温存治療を考えたくないため。
- ③費用が高価であるため。
- ④妊孕性温存治療が、試験段階で必ずしも妊娠に成功する保証がないため。
- ⑤妊孕性温存治療を行うと、がん治療が遅れるため。
- ⑥その他 ()

17) 2016年4月以降滋賀県は、妊孕性温存治療を受けられた患者さんに対し、がん治療医と生殖医療医がともに申請を認め、証明証を発行した場合にのみ男性に対しては2万円、女性に対しては10万円の補助金を滋賀県在住の方に支給することとなりました。同様の制度でもし補助金が十分に支給されていれば、妊孕性温存治療をうけていましたか。

- ①はい
- ②いいえ

以上です。ご協力ありがとうございました。

資料2「がん患者の妊孕性温存の現状と滋賀県の取り組み」を聞いて下記のアンケートにお答えください。

1. 職種について、該当するものに○をしてください。その他の方は、記載もお願いします。

医師 助産師 看護師 薬剤師 理学療法士 放射線技師 検査技師 作業療法士
栄養士 事務職 その他 ()

2. 性別について該当するものに○をつけてください。

男 ・ 女

3. 仕事の経験年数を教えてください。

() 年目

4. 今回の研修会は役に立ちましたか。該当するものに○をしてください。

①大変役立った ②まあまあ役立った ③あまり役にたたなかった
④全然役立たなかった ⑤わからない

③－⑤と答えられた方は、その理由もお書きください。

()

5. 研修会を聞く前と聞いた後と比較して、がん患者の妊孕性温存が必要と思われる場合に、具体的にどのようにすればよいかわかるようになりましたか。

①しっかりわかるようになった ②おおよそわかるようになった
③あまり変わらない ④かえって混同するようになった ⑤わからない

6. がん患者さんに妊孕性温存の説明を自分の施設で行う場合に、あると最も便利だと思うものを下記の中から1つ選んでください。

①説明用映像 (DVD など)
②説明用リーフレット (医療者が患者説明用に使用する印刷物など)
③患者用説明ハンドブック (患者さん自身が読む説明用の小冊子など)
④その他 ()

<裏へ続く>

患者さんへの対応へ反映されますのでご協力ください。

7. 現在、がん患者さんが妊孕性温存療法を受けられる際にすべて自費診療で治療を受けています。これらに対しても分娩や体外受精などと同じように公的に医療補助（補助金）を行うべきだと思いますか。

①はい ②いいえ ③わからない ④その他（ ）

①の方は 8. と 9. をお答えください

そのほかの方は 9. へ進んでください。

8. 凍結保存実施時の公的補助につきどれくらいの補助内容が適切だと思いますか。該当するもの、または、もっとも近いと考えるものに○をしてください。

男性の場合

<補助の割合>

- ①精子凍結時の費用の 3割を補助
- ②精子凍結時の費用の 5割を補助
- ③精子凍結時の費用の 7割を補助
- ④精子凍結時の費用の 10割を補助

<補助額の上限を定めるかどうか と 上限額>

- ①上限 2万円
- ②上限 5万円
- ③上限 10万円
- ④上限を設定しない

女性の場合

<補助の割合>

- ①総治療費用の 3割を補助
- ②総治療費用の 5割を補助
- ③総治療費用の 7割を補助
- ④総治療費用の 10割を補助

<補助額の上限を定めるかどうか と 上限額>

- ①上限 10万円
- ②上限 30-40万円
- ③上限 50-60万円
- ④上限を設定しない

9. 今回の研修会で改善すべき点などあれば教えてください。

()

(仮題) 妊孕性温存施行する乳がん患者の負担と公的助成の効果

若年乳がん患者にとって妊孕性を喪失することは非常に大きな問題と考えられる。本稿では、乳がん患者が妊孕性温存を希望された場合に実際に受療される具体的生殖医療の方法、治療あたりの挙児獲得率、経済的負担などを検討し、挙児に至るまでの患者の負担とその期待できる効果、また、これらの診療に対する公的助成の意義につき検討する。

乳がん患者が、治療前、治療中に妊孕性を温存する方法として卵子凍結（未受精卵凍結、受精卵（胚）凍結）と卵巢組織凍結がある。これらを希望された場合に受けられる妊孕性温存治療とがん治療の時間的な関係を図1に示した。

未受精卵凍結保存の場合には、主にかんの手術後、化学療法前に患者は卵巢刺激、採卵、卵子凍結を受けることとなる。一旦、妊孕性温存は完了したことになるが、乳がん治療中、治療終了後も、毎年、その卵子を使用するまで凍結保管を更新していく必要がある。さらに、がん治療が終了しその卵子を使用する場合には、卵子融解、受精（顕微授精）、胚培養、移植、黄体補充を受けることとなる。受精卵凍結保存の場合は、受精および胚培養のステップが、凍結の前に行われるが、患者が受ける治療の基本的な流れは未受精卵凍結と大きくは変わらない。卵巢組織凍結保存の場合は、腹腔鏡で卵巢を切除されることが多く、3-4泊の入院が必要で、手術、麻酔、卵巢組織凍結、状況により卵巢組織から直接採取した卵子凍結を受けることとなる。卵巢組織凍結も凍結保管のための更新を毎年行う必要がある。また、現段階では、卵巢組織凍結は、融解後の自家移植を前提としており、この施行にも同様に入院し手術を受ける必要がある。さらに卵巢自家移植後、自然妊娠を期待し待機することもあるが、体外受精を施行されることも少なくない。

以上のように、いずれの治療も妊孕性温存である生殖細胞の凍結は、化学療法によるがん治療が本格化する前に一旦完了するが、これはあくまでも生殖細胞の保存が完了した状態であり、がん治療中も凍結された卵子や卵巢組織の保管を継続する必要がある。がん治療終了後によりやく保存しておいた生殖細胞を移植できることとなるが、そのための生殖医療を受療する必要がある。このように医療者は、患者が大変な労力を要することを理解すべきである。

未受精卵凍結、受精卵凍結、卵巢組織凍結の効果を考える場合、それぞれについて児獲得が期待できる割合を考える必要があるが、がん患者、特に乳がんに限った症例で母数の大きな統計は現在まで認めていない。また、がんに罹患した場合、採取できる卵子数の減少や卵質の低下の懸念があるため、海外で認可されている健康女性からの提供卵子による治療と同じと考えることもできない。しかしながら、少ない統計ではあるが、最近の報告をもとにすると未受精卵凍結、受精卵凍結も同年代の不妊症と同程度の挙児獲得率であると考えられる。平均年齢36歳（34-39歳）の乳がん患者に

において未受精卵凍結を目的として治療を開始した場合、平均 14 個（9-20 個）の卵子が獲得され、平均 12 個（7-17）の未受精卵（うち成熟未受精卵は平均 9 個）の凍結がなされている¹⁾。この研究においては、ほかのがん種も含めてであるが、11 周期（10 人）で未受精卵が融解され顕微授精を経て胚移植が施行され、4 人（単胎 3、双胎 1）の患者が児を得ている。1 周期あたり平均 7 個の未受精卵が融解されていることから、77 個の融解未受精卵から 5 人の児を得られたこととなる。この割合は、一般不妊治療の卵子獲得あたりの妊娠率と同等と考えられる。

平均年齢 33.7 歳の 63 人（65 周期採卵）のがん患者（うち乳がん 41 人）が胚凍結を試みた場合、3 人で胚凍結に至らず、60 人で凍結は可能であったと報告されている²⁾。そのうち 21 人が、がん治療終了後に凍結胚を利用して胚移植を受け、9 人（単胎 5、双胎 4）が、児を得ている。胚移植を行った 21 人のうち 7 人は、移植に使用したほかにも胚が凍結保存されており、児を獲得する患者は増える可能性がある。

卵巣組織凍結においては、融解自家移植された患者のうち、妊娠に至った患者の割合は 25-53 %、児が獲得できた患者の割合は 18-32 %と報告されている³⁻⁵⁾。本治療の場合、統計が算出された時点でも多くの患者が治療を継続しているため、最終的な割合は、さらに高くなると考えられる。総合すると未受精卵凍結や胚凍結の卵子凍結は、同年齢の不妊症に対する体外受精と同等の妊娠率が期待でき、卵巣組織凍結も児獲得率は 20%以上で期待できると考えられる。

がん患者が、これらの妊孕性温存のための治療を受け一人の子供を得るためにどれだけの経済的負担がかかるかを試算する場合、それぞれの処置にかかる費用を考えていく必要がある。治療法別のおおよその経済的負担について図 1 と表 1 に示した。どの治療を選択しても、化学療法前あるいは途中で凍結保存が行われ、その段階で一旦費用を負担することとなる。がん治療を前に経済的に不安定な状況になることが予想される患者も多いと考えられ、大変な負担であると考えられる。また、がん治療中、がん治療終了後も凍結した生殖細胞を使用するまで凍結の保管費を負担する必要があり、さらにこれらの凍結しておいた生殖細胞を移植する際にも費用を負担することから、長期に渡り相当額の経済的負担を患者は強いられることになると考えられる。

がん患者の凍結卵子を用いた治療が、不妊症患者の体外受精と同等の治療成績であることを考えると、がん患者が一人の児を得るための費用は、不妊症患者が一人の児を得るための費用と同等の負担と考えられる。それをもとに費用負担を試算することもできる。日本国内において 2010 年時で不妊症患者が一人の児を得るために平均 197 万円かかるとの試算がなされている⁶⁾。がん患者の場合は、凍結保存期間が長く、その費用負担も加わるためより高額であると考えられる。不妊症患者の場合は、個人が複数回体外受精を試みると累積妊娠率が 8 割以上に達するため、個人がその額を負担すると多くの患者が児を得ることになると考えられる。がん患者の場合は、採卵が一人の患者に 1-2 回程度しか施行できないことと現在までの報告を総合し採卵あたり 40%程度で児を得られることを考え合わせると、がん患者の卵子凍結はおよそ 2.5 人のがん患者が分け合って 197 万円と卵子凍結維持費を負担し、そのうち 1 人のがん患者が児を得るような治療であると言える。卵巣組織凍結保存に関しては、児を得るた

めの費用について参考となる資料は現在認められないが、表1に示した各段階の負担額が卵子凍結よりも高く、報告されつつある移植を受けた患者あたりの妊娠率を考えると現段階では卵子凍結より高額な治療と考えられる。

以上をまとめると卵巣組織凍結に関しては、その治療成績を注視していく必要があるが、がん患者が、未受精卵凍結、受精卵凍結を行った場合、不妊症患者の体外受精と同等の児獲得率を期待できることが明らかになりつつあり、また、本治療を施行した場合、がん患者は、凍結期間が長いことから不妊症患者が胚移植までの一通りの治療を行うよりも多くの費用を負担すると考えられる。卵巣組織凍結保存を実施した場合にも、表1に示した費用を合計すると相当な高額の費用を負担することとなる。これらを踏まえ不妊症患者が体外受精を受療する場合、日本をはじめ多くの国でもすでに公的な助成がなされていることを考えると、がん患者の妊孕性温存に対して公的助成を行うことも肯定的にとらえることができる。不妊症治療において公的な助成が体外受精の施行件数に大きな影響をあたえることがわかっている。ドイツでは、2003年まで一人の不妊症患者に対し体外受精の総費用の100%を4回まで公的に助成していたが、2004年以降は50%の助成に減額され、助成回数も3回までとした。その結果、2003年と2004年を比較するとドイツ国内の総体外受精施行件数は半減している⁷⁾。このように公的助成の意義は大きく、その内容を充実させるとがん患者の妊孕性温存もその施行が促進されると考えられる。このようなことから一部の地方自治体では、すでにがん患者が生殖細胞を保存した場合に助成が開始されている。しかし、この公的助成実施に際しては、その内容を十分に吟味する必要がある。年齢、がん治療による妊孕性低下の予測、がんの予後、妊孕性温存療法のがん治療や患者の状態への影響などの要素と、補助内容についても十分に検討する必要があると考えられる。公的助成により経済的に自己負担が軽減されると、患者の状態から妊孕性温存を施行せず早期のがん治療が勧められる場合でも患者は妊孕性温存の施行を望む可能性が高くなると考えられる。このような場合は、かえってがん治療の開始が遅延し、患者の予後を悪くする可能性がある。さらに長期予後を期待できない乳がん患者に助成された場合、社会的資本である公的助成金が、最初から生産性の期待できない状況でも使用されると考えることもできる。このような点から公的助成システムを構築する際には、個人の医療に関わる状況（医学的適応、患者の意向、患者のQOL）と、社会医学的な立場からの両面を判断し、システム構築を行う必要があると考えられる。

参考文献

- 1) Druckenmiller S, Goldman KN, Labella PA, et al. Successful Oocyte Cryopreservation in Reproductive-Aged Cancer Survivors. *Obstet Gynecol.* 2016;127(3):474-80.
- 2) Cardozo ER, Thomson AP, Karmon AE, et al. Ovarian stimulation and in-vitro fertilization outcomes of cancer patients undergoing fertility

preservation compared to age matched controls: a 17-year experience. *J Assist Reprod Genet.* 2015;32(4):587-96.

- 3) Donnez J, Dolmans MM, Pellicer A, et al. Fertility preservation for age-related fertility decline. *Lancet.* 2015;385(9967):506-7.
- 4) Van der Ven H, Liebenthron J, Beckmann M, et al. Ninety-five orthotopic transplantations in 74 women of ovarian tissue after cytotoxic treatment in a fertility preservation network: tissue activity, pregnancy and delivery rates. *Hum Reprod.* 2016;31(9):2031-41.
- 5) Meirow D, Ra'anani H, Shapira M, et al. Transplantations of frozen-thawed ovarian tissue demonstrate high reproductive performance and the need to revise restrictive criteria. *Fertil Steril.* 2016;106(2):467-74.
- 6) Maeda E, Ishihara O, Saito H, et al. Age-specific cost and public funding of a live birth following assisted reproductive treatment in Japan. *J Obstet Gynaecol Res.* 2014;40(5):1338-44.
- 7) Kupka MS, Bühler K, Dahncke W, et al. Summary of the 2008 Annual Report of the German IVF Registry. *J Reproduktionsmed Endokrinol* 2010; 7 (1): 34-8.

（調査研究課題名）

医学的適応における妊孕性温存治療の実施状況と医療連携の実態調査

研究分担者 川井清考 所属施設名 亀田総合病院生殖医療科 職名 部長

研究要旨

千葉県内のがん治療施設・生殖医療施設で、がん治療により妊孕性の低下が起こり、妊孕性温存治療の情報が必要となる患者の実態調査をおこない、潜在患者数や問題を把握し、これによって我が国における妊孕性温存の需要状況を予測し、経済支援を含む政策提言を行うことを目的とする。

千葉県医学的適応を受ける生殖医療機関に施設では年間 25 名の妊孕性温存治療を行っており、15-39 歳の女性がん罹患患者の約 6%が妊孕性治療を行なっている。現在千葉県内には 2 施設の医学的適応妊孕性温存治療機関が存在するが、治療普及のためにはがん・生殖医療地域ネットワーク整備が急務と考えられた。妊孕性温存にかかる費用には施設間に差が見られた。がん治療施設・生殖医療施設共に公的支援の治療補助を求める意見が多かった。

A. 研究目的

2006 年に ASCO（米国臨床腫瘍学会）が、化学療法や放射線療法などの治療によって妊孕性を喪失する可能性のある患者を対象にした妊孕性温存療法に関するガイドラインを発表して以来、「がん・生殖医療」が新しい分野として認識されている。ガイドラインによると「治療により起こりうる妊孕性低下の可能性について、可能な限り早い時期に患者に情報提供すべきである」と強く推奨されている。

我が国でも 2015 年がん対策推進基本計画中間評価報告書によると、ライフステージに応じたがん対策として、総合的なAYA世代（Adolescent and Young Adult）のがん対策のあり方を検討するよう指摘されており、その一環として妊孕性温存に関する取り組みがあげられている。

千葉県がん登録事業報告（2011 年）によると、15 歳～39 歳の千葉県のがん罹患数

は、男性 240 人、女性 434 人とされている。しかし、実際に妊孕性低下の情報提供がどのくらいの患者に行われているか不明であり、どのくらいの若年癌患者が妊孕性温存治療を行ったのか実態は不明である。

本研究では千葉県内のがん治療施設で、がん治療により妊孕性の低下が起こり、妊孕性温存治療の情報が必要となる患者の実態調査を行い、潜在患者数や問題を把握し、これによって我が国における妊孕性温存の需要状況を予測し、経済支援を含む政策提言を行うことを目的とする。

B. 研究方法

①がん治療施設：千葉県内の血液腫瘍、乳がん、小児がん、膠原病を取り扱う診療科で、且つ、各学会の教育施設、認定施設として登録されている施設。日本血液学会血液研修施設（17 施設）、日本乳癌学会認定・関連施設（33 施設）、日本リウマチ学

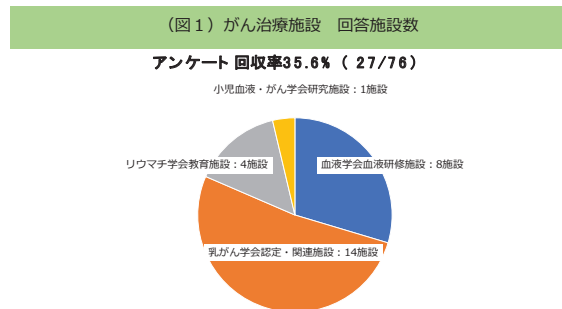
会教育施設（22施設）、日本小児血液・がん学会研修施設（4施設）の計76施設に患者から、がん治療による妊孕性低下や妊孕性温存の問い合わせ有無や人数、具体的な質問やどんな質問や相談があったかどうかアンケート調査した。

②生殖医療施設：日本産婦人科学会に登録されている千葉県内の体外受精・胚移植の臨床実施に関する登録施設、26施設に医学的適応の妊孕性温存の問い合わせ件数、問い合わせのあったがん患者さんの癌の種類、年齢区分など。実際に妊孕性温存を実施した人数や年齢区分、妊孕性温存方法や、それらの費用についてアンケート調査した。

C. 研究結果

1) がん治療施設に対するアンケート調査結果

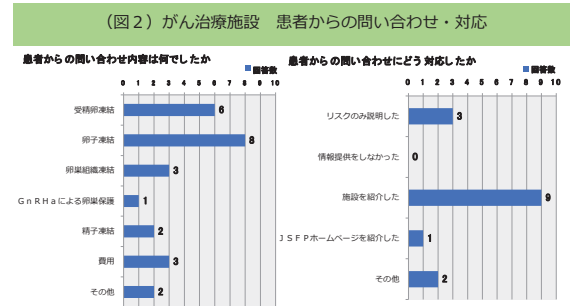
76施設のうち、27施設（35.5%）から回答が得られた（図1）。返答があった施設は日本血液学会血液研修施設6施設、日本乳癌学会認定・関連施設15施設、日本リウマチ学会教育施設5施設、日本小児血液・がん学会研修施設1施設であった。



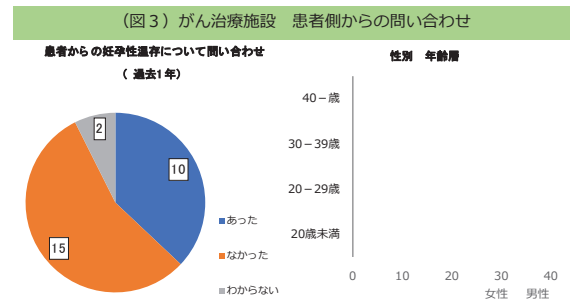
がん治療開始前に「治療に伴う生殖機能の低下・障害」について、生殖年齢の患者全員に説明するとした施設は血液腫瘍・小児科施設100% (8/8)、乳がん施設50% (7/14)、リウマチ学会施設50% (2/4)であった（図）。全員に説明しないとされた9施設も、挙児希望があれば説明するとしており、

既婚者なら説明する（22.2%:2/9施設）、子供がいなければ説明する（44.4%:4/9施設）、患者や家族が望めば説明する

（33.3%:3/9施設）という意見もみられた。情報提供を行わない場合の理由として、予後不良（9施設）、患者・家族が精神不安定なため自己決定が危うい（4施設）、第二次性徴前のため生殖機能が未成熟（3施設）、未成年（2施設）、子供がいる（1施設）が挙げられた。



過去1年に妊孕性温存についての問い合わせがあったのは10施設（37.3%）で、問い合わせの年齢層は30歳代女性が多く、ついで20歳代、40歳代であった（図3）。



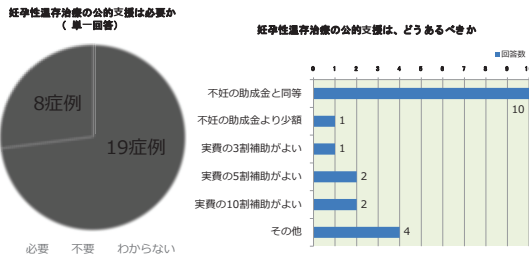
過去1年間で妊孕性温存治療を実施した患者がいた施設は、血液腫瘍・小児科施設3施設（37.5%）、乳癌施設5施設（35.7%）、リウマチ学会施設0施設であった（図4）。

(図4) がん治療施設からみた妊孕性温存状況

	血液腫瘍	乳がん	膠原病
妊孕性温存実施	37.5% (3/8施設)	35.7% (5/14施設)	0% (0/4施設)
卵子凍結	1名	31-32名	(-)
受精卵凍結	3名	25-27名	(-)
卵巣組織凍結	1名	7名	(-)
精子凍結	12名	0名	(-)

妊孕性温存治療における公的支援の必要性については、がん治療施設は70.3% (19施設)が必要という回答で、公的支援がいらぬという意見はなかった。妊孕性温存にかかる費用や公的支援に関しては、一般不妊治療と同等のものを支持する意見が多かった(図5)。

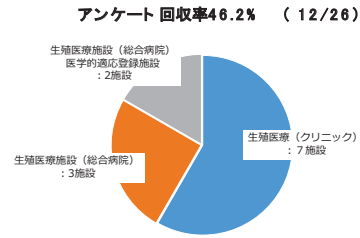
(図5) がん治療施設からみた公的支援の必要性について



2) 生殖医療施設 26 施設に対するアンケート調査結果

千葉県内の体外受精・胚移植の臨床実施に関する登録施設、26 施設のうち、12 施設 (46.2%) から回答が得られた。クリニック 7 施設、総合病院 5 施設であり、日本産科婦人科学会での「医学的適応による未受精卵および卵巣組織の凍結・保存に関する見解」の登録施設は千葉県内では 2 施設であり、両施設より回答が得られた(図6)。1 施設は 2016 年開業であったため、一部設問の施設数から除外した。

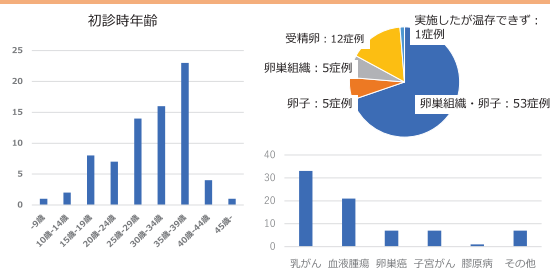
(図6) 生殖医療施設 回答施設数



妊孕性の温存問い合わせがあった施設は 6 施設 (54.5%) であった。6 施設中、来院を指示した施設は 4 施設、妊孕性温存している施設を紹介した施設は 2 施設であった。医学的適応による未受精卵あるいは卵巣組織凍結施設を行っていない施設の中で、今後、がん・生殖医療の体制(医療連携システムの整備)が整った場合に医学的適応の妊孕性温存治療を開始する可能性がある」と答えた施設は 1 施設のみであった。その他、スタッフ数の増加や生殖細胞の長期保存を行なっていくシステムを整えば医学的適応の妊孕性温存治療を考慮するという意見がみられた。

次に医学的適応による未受精卵あるいは卵巣組織凍結施設の過去 3 年間の温存実施状況を示す。2 施設で 75 件の未受精卵、受精卵、卵巣組織凍結が実施されていた。実施患者年齢は 5-46 歳であり、年齢分布は 35-39 歳 23 症例 (30.7%)、25-29 歳 15 症例 (20.0%)、35-39 歳 14 症例 (18.7%) の順に多く、20 歳未満の症例が 11 症例 (14.7%) であった(図7)。対象疾患は、乳癌 33 症例(44.0%)、血液腫瘍 21 症例(28.0%)であった。20 歳未満症例では全症例卵巣組織・卵子凍結を施行しており症例は血液腫瘍が 7 症例、骨軟部腫瘍 3 症例、その他 1 症例であった。

(図7) 千葉県内の医学的適応 妊孕性温存状況



千葉県の平均不妊治療（初回採卵、凍結料、凍結更新料）と、がん・生殖医療2施設（初回採卵、凍結料、凍結更新料、卵巣組織凍結料）の料金を示す(表1)。1施設は寄付講座の臨床研究として行なっており、初期費用は一般的な費用より安価であった。

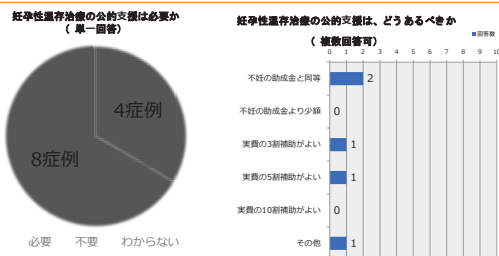
(表1) 千葉県妊孕性温存治療料金（妊孕性温存実施2施設の比較）

	A施設		B施設		千葉県 平均
	不妊治療	がん・生殖医療	不妊治療	がん・生殖医療	
初回採卵費用_最小	43200	100000	300000	327056	272398
初回採卵費用_最大	129600	100000	370000	397056	361926
受精卵3個あたりの凍結料金	54000	0(※1)	48600	35640	52488
受精卵3個あたりの年間凍結更新料金	10800	40000	25000	32400	38455
卵子10個あたりの凍結料金		0(※1)		47520	
卵子10個あたりの年間凍結更新料金		40000		32400	
医学的適応の卵巣組織凍結保存の料金		500000		800000	
卵巣組織の年間凍結更新料金		60000		54000	

(※1):臨床研究として施行のため

妊孕性温存治療における公的支援の必要性について、生殖医療施設は33.3%（4施設）が必要という回答で、公的支援がいらぬという意見はなかった(図8)。

(図8) 生殖医療施設 回答施設数



D. 考察

がん治療施設、生殖医療施設の妊孕性温存治療に対する調査参加率が約4割に留まった。がん治療施設や妊孕性温存を行っていない生殖医療施設と妊孕性温存実施施設の医療者間での情報提供や交流が円滑に行われ

ておらず、千葉県内においては妊孕性温存治療に対する十分なコンセンサスが得られていないことが原因の一つと考えられる。若年がん患者に対して妊孕性温存に関する情報提供がされない事は問題であり、千葉県内での医学的適応における妊孕性温存治療の認識を促進する必要がある。また、若年がん患者は首都圏の利便性から千葉県外の専門性の高い病院での治療を初めから選ぶことも十分に考えられ、千葉県内の医療施設では妊孕性温存が問題になる事が少なかった可能性も考えられる。

がん・生殖の行政の助成制度について

千葉県内ではがん・生殖医療に助成を出している市町村があり、いすみ市と浦安市となっている。

いすみ市では、いすみ市不妊治療費助成事業(別紙添付)を2009年度より開始しており、2016年度より医学的適応のがん・生殖医療にも助成金を開始している。助成は

「当該年度の治療に要する本人負担額（各医療保険で治療に要する費用に対し給付がされる場合は、その給付の額を控除した額）の2分の1に相当する額とし、年額20万円を上限とする。」「助成回数は最大1回」とすることが記載され、給付には医療機関受診証明書が必要となる（別紙添付）。いすみ市の15-39歳人口は8647名であるが2016年度がん・生殖助成対象者はいなかった(表2)。次に浦安市についてである。少子化対策の総合的な推進に力を入れており順天堂大学医学部附属浦安病院の卵子・卵巣凍結保存技術を活用した不妊治療研究に補助金を交付し、寄付講座（社会性不妊治療学講座）を2015年開設することで、社会的な不妊に対する対策を検討するとともに、社会的な不妊治療の費用を病院と連携して間接的に補助することで少子化対策

を推進している。この事業は2015年度地方創生先行型交付金対象事業に採択されている。がん・生殖医療は社会的不妊の一環で同様の間接補助行になっているが、寄付講座内での臨床研究のため市独自で設定した助成金額や回数制限などはない。浦安市の15-39歳人口は55691名であるが発足以来、浦安市民のがん・生殖助成対象者はいなかった(表2)。

(表2) 平成27年住民基本台帳(15-39歳)人口

	男性	女性	計
千葉県	923,371	855,582	1,778,953
いすみ市	4,558	4,089	8,647
浦安市	27,321	28,370	55,691

医学的適応における妊孕性温存実施施設について

千葉県での妊孕性温存実施施設は2施設である。妊孕性温存治療の費用については、1施設は千葉県内生殖医療機関の不妊治療の金額と同等であり、1施設は寄付講座の臨床研究と位置づけているため、患者負担はやや安価な設定になっている。後者では臨床研究の位置づけのため、卵巣癌でも将来の研究の発展に期待するという形で卵巣組織凍結保存を行なっている。本邦において現段階では、疾患を問わず卵巣組織凍結は臨床研究という位置づけを外れておらず明確な線引きが難しいが、助成金を検討する上で適応範囲に対して議論することは重要である。

千葉県内の2施設のうち、1施設は受精卵凍結、卵子凍結の割合が高い。理由として2016年度まで卵巣組織凍結を行なっていないためである。もう一方の施設において卵巣組織凍結の割合が高いのは、首都圏から卵巣組織凍結目的での患者紹介が多いためであり、今回の調査では治療の金額設

定のためのバイアスはないと考える。今後、当治療の普及を行う上で妊孕性温存治療の適応範囲や施設間の金額設定などにより適切な妊孕性温存治療に格差を生み出す可能性も否定できず、公的支援を適用する場合、厳格な基準が重要であると思われた。

もし患者を支援する治療費負担の公的支援を考慮する場合、千葉県妊孕性温存治療を行なっている2施設で年間25名(女性患者)が対象者であったことを考えると、現在のところ医学的適応における妊孕性温存実施割合は千葉県女性人口当たり0.05%(25名/15-39歳女性人口)、千葉県がん女性罹患数あたり5.8%(25名/がん登録事業報告女性がん罹患数)である。適応範囲の複雑性を加味すると、現在の不妊治療助成のように保健所全てで対応できる仕組みではなく、県内で担当窓口を数カ所に指定するなど窓口の整備をすることも必要であると考え。がん治療施設、生殖医療施設は助成に対して不要であると答えた施設はないものの、わからないとした施設が約4割を占める。医学的適応における妊孕性温存治療に対する費用面に対しての認識を広げ、その上で助成金の範囲や適応などを検討する必要がある。

E. 結論

若年がん患者の妊孕性温存に関する支援体制として、対象となる患者への適切な情報提供を行い地域ネットワーク体制の整備・推進と同時に、システム発足・維持のための資金が必要と考えられる。同時に妊孕性温存治療(がん・生殖医療)に対して公的助成をつけることが望ましい。ただし、助成金内容、どのような患者を対象にするか、窓口をどのように設置するかは推定さ

れる患者総数などから検討を加えることが必要と考える。

受精卵凍結に関しても一般不妊助成金の延長ではなく、妊孕性温存治療の助成として加えることが望ましい。どのような患者が助成の適応となるかは、個々の患者のがん治療担当医と生殖医療担当医が許可したことを前提とし、第三者による審査機関が必要であると考ええる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) 奈良和子・宮川智子・大内久美・川井清考「総合病院におけるがん・生殖医療への取り組み」第29回日本サイコオンコロジー学会；札幌コンベンションセンター（北海道）；2016年9月23日

2) 奈良和子・宮川智子・金高智子・細川裕子・山田成子・寺岡香里・川原麻実・原田竜也・川井清考「がん・生殖医療における心理支援の取り組みと展望」第17回千葉プロダクション研究会；三井ガーデンホテル千葉（千葉県）；2016年10月1日

3) Kawai K, Ohuchi K, Nara K, Miyagawa T, Kidera N, Iwahara Y, Yamamoto A, Ishikawa T, Kawahara M, Teraoka K, Harada T「Efficacy of Random-start Controlled Ovarian Stimulation in Breast Cancer Patients」1st ASFP Conference；ホーチンミン；2016年11月19日（ベトナム）

4) 奈良和子・宮川智子・小石川比良来・大内久美・川井清考「がん・生殖医療受診時の患者の精神状態と妊孕性温存実施の関連

性についての検討」第29回日本総合病院精神医学会学術総会；日本教育会館（東京都）；2016年11月25日

5) 奈良和子・宮川智子・福間英祐・川井清考「若年乳がん患者の妊孕性温存に対する心理支援」厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究（がん制作研究））推進事業 若年にゆうがん患者の妊孕性温存に関する心理支援セミナー；横浜情報文化センター（神奈川県）；2017年1月29日

6) 奈良和子・宮川智子・川井清考「がん患者の妊孕性温存に対する心理的支援」日本A-PART学術講演会2017；ハイアットリージェンシー東京（東京都）；2017年3月19日

7) 川井清考「がん・生殖医療の連携の現状について」がん生殖医療セミナー；土浦協同病院（茨城県）；2017年3月24日

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

なし

3. その他

いすみ市治療費助成事業実施要綱

平成21年3月27日告示第51号
改正

平成22年3月31日告示第46号

平成24年7月6日告示第141号

平成26年4月16日告示第68号

平成28年3月15日告示第24号

[http://www3.e-](http://www3.e-reikinet.jp/isumi/dlw_reiki/42190250005100000MH/421902500051000000MH/421902500051000000MH.html)

[reikinet.jp/isumi/dlw_reiki/42190250005100000MH/421902500051000000MH.html](http://www3.e-reikinet.jp/isumi/dlw_reiki/42190250005100000MH/421902500051000000MH.html)

[00000MH/421902500051000000MH/421902500051](http://www3.e-reikinet.jp/isumi/dlw_reiki/42190250005100000MH/421902500051000000MH.html)

[00000MH.html](http://www3.e-reikinet.jp/isumi/dlw_reiki/42190250005100000MH/421902500051000000MH.html)

○いすみ市不妊治療費助成事業実施要綱

平成21年3月27日告示第51号

目 次

標題等

題名

□ 本則

第1条 (趣旨)

□ 第2条 (定義)

第1号

第2号

第3号

□ 第3条 (助成対象者)

第1号

第2号

第4条 (助成金の額等)

□ 第5条 (助成金の交付申請)

第1号

第2号

□ 第2項

第1号

第2号

第3号

第3項

第6条 (助成金の交付の決定)

第7条 (交付決定の取消し)

第8条 (助成金の返還)

第9条 (台帳)

第10条 (その他)

制定附則

□ 改正附則

附 則 (平成22年告示第46号)

附 則 (平成24年告示第141号)

附 則 (平成26年4月16日告示第68号)

附 則 (平成28年3月15日告示第24号)

□ 様式

W 様式第1号

W 様式第2号

W 様式第3号

W 様式第4号

W 様式第5号

W 様式第6号

W 様式第7号

W 様式第8号

研究分担者 川井清考 所属施設名 亀田総合病院生殖医療科 職名 部長

研究要旨

千葉県における若年がん患者の医学的適応の妊孕性温存治療のニーズ、施設間連携などの実態、それぞれの機関の役割などについて把握し、保健所・がん相談支援センターの妊孕性温存についての問題点などを分析する。本調査から、若年がん患者に対する妊孕性温存治療のサポート体制のニーズが満たせていないこと、地域がん・生殖医療ネットワークの整備が必要であることが示唆された。その中でがん相談支援センターは重要な役割を果たすことが期待される。また問題点として費用面、自費診療による治療の弊害が生じており助成金制度や先進医療認定を希望する声が多くみられた。

A. 研究目的

医学的妊孕性温存治療のニーズ、施設間連携などの実態、それぞれの機関の役割などについて把握し、保健所・がん相談支援センターの妊孕性温存についての問題点などを分析する。がん患者が生活する地域で医学的適応の妊孕性温存治療（がん・生殖医療）を受けられるようにするために、千葉県内の妊孕性温存治療のサポート体制を充実させ、地域がん・生殖医療ネットワークの構築に役立て、これによって我が国における妊孕性温存の需要状況を予測し、経済支援を含む政策提言を行うことを目的とする。

B. 研究方法

調査対象：千葉県内の保健所(18 施設)、がん相談支援センター(15 施設)の計 33 施設。
調査方法：事前に各施設へ電話をし、調査協力を依頼する。調査対象施設に妊孕性温存治療に対する講義の受講、または DVD 視聴をしていただき、その後にアンケートに

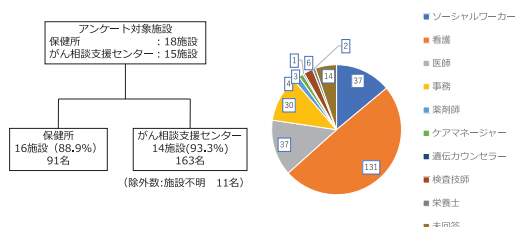
回答いただく。

調査内容：がん・生殖医療の相談の有無や知識の確認、受講後の妊孕性温存治療に対する認識の変化や医療連携の可能性や問題点を回答いただく。

C. 研究結果

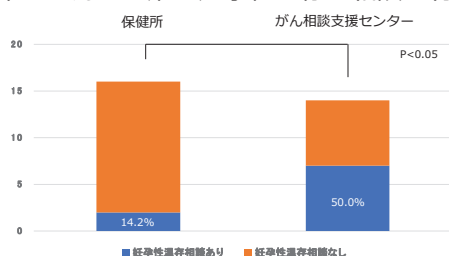
アンケートの回収率は保健所 88.9%(16/18 施設)、がん相談支援センター 93.3%(14/15 施設)、回答数は 265 名（がん相談支援センター:163 名、保健所:91 名、不明 11 名）であった。各施設の参加者の職種は、がん相談支援センターは看護師 64 名(39.2%)、医師 37 名(22.7%)、ソーシャルワーカー・ケアマネジャー 37 名(22.7%)の順に多く、保健所は保健師・看護師が 69 名(75.8%)であり参加者の大半を占めた(図 1)。

図1：アンケート回収率・参加人数・職種



過去3年間の医学的適応による妊孕性温存の相談割合はがん相談支援センターが50.0%、保健所が14.2%とがん相談支援センターが優位に高い傾向にあった(図2)。保健所では、がん自体の相談が少ないという意見が複数見られた。

図2 .がん・生殖の妊孕性温存の相談の有無

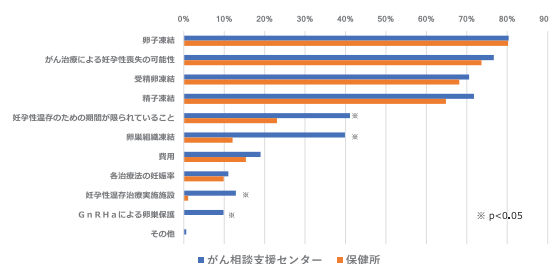


妊孕性温存治療に対する講義を受講する前より認識していたがん・生殖医療の内容として、卵子凍結(がん相談支援センター:80.4%、保健所:80.2%)、がん治療による妊孕性喪失の可能性(がん相談支援センター:76.7%、保健所:73.6%)、受精卵凍結(がん相談支援センター:70.6%、保健所:68.1%)、精子凍結(がん相談支援センター:71.8%、保健所:64.8%)、費用(がん相談支援センター:19.0%、保健所:15.4%)、各治療法の妊娠率(がん相談支援センター:11.0%、保健所:9.9%)は二群間で認識に差がなかったが、妊孕性温存のための期間が限られていること(がん相談支援センター:41.1%、保健所:23.1%)、卵巣組織凍結(がん相談支援センター:39.9%、保健所:12.1%)、妊孕性温存治療実施施設(がん相談支援センター:12.9%、保健所:1.1%)、GnRHαによる卵巣保護(がん相談支援セン

ター:9.8%、保健所:0%)についてはがん相談支援センター群が保健所群に比べ認識度が高かった。

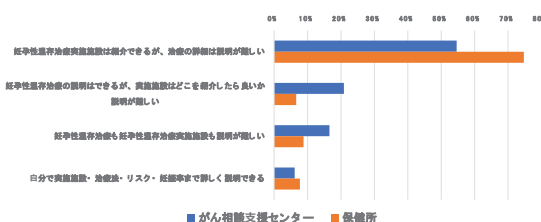
費用、各治療法の妊娠率、妊孕性実施施設、GnRHαによる卵巣保護は両群共に認識度は20%以下であった(図3)。

図3.以前認識していたがん・生殖医療の内容



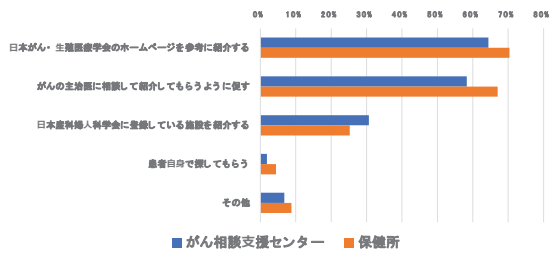
がん患者から妊孕性温存について聞かれた時の対応可能範囲としては、両群とも妊孕性温存治療実施施設は紹介できるが、治療の詳細説明が難しいと回答する傾向にあった(がん相談支援センター:54.6%、保健所:74.7%)(図4)。

図4 .がん患者からの妊孕性温存について対応可能範囲



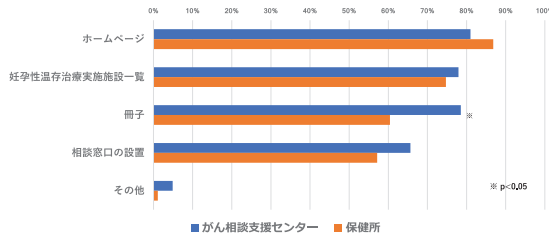
妊孕性温存の相談があった場合の妊孕性温存施設の紹介方法については、日本がん・生殖医療学会のホームページを参考に紹介する(がん相談支援センター:64.4%、保健所:70.3%)、がんの主治医に相談して紹介してもらうように促す(がん相談支援センター:58.3%、保健所:67.0%)が多かった(図5)。

図5. 妊孕性温存治療実施施設の紹介方法



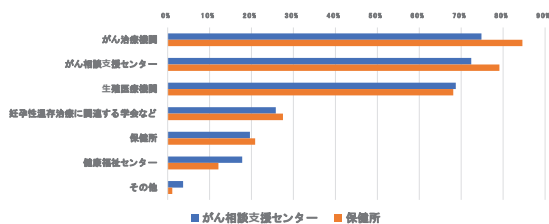
がん・生殖医療について必要と感じる情報源は、ホームページ(がん相談支援センター:81.0%、保健所:86.8%)、妊孕性温存治療実施施設一覧(がん相談支援センター:77.9%、保健所:74.7%)、冊子(がん相談支援センター:78.5%、保健所:60.4%)の順に高く、相談窓口の設置(がん相談支援センター:65.6%、保健所:57.1%)を上回った(図6)。

図6. がん・生殖医療(妊孕性温存治療)について、必要と感じる情報源



がん・生殖医療の支援体制を充実させる上で必要と感じる連携先は、がん治療機関(がん相談支援センター:74.8%、保健所:84.6%)、がん相談支援センター(がん相談支援センター:72.4%、保健所:79.1%)、生殖医療機関(がん相談支援センター:68.7%、保健所:68.1%)が高かった。

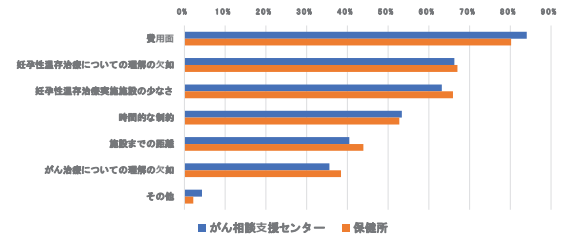
図7. がん・生殖医療(妊孕性温存治療)の支援体制を充実させる上で必要と感じる連携先



がん・生殖医療の支援体制を充実させるための問題点は、費用面(がん相談支援セン

ター:84.0%、保健所:80.2%)と答えた方が最も多かった(図8)。

図8. がん・生殖医療(妊孕性温存治療)の支援体制を充実させるための問題点



以下にアンケートの自由回答から得られたがん・生殖医療(妊孕性温存治療)に対して希望する施策・支援・普及についての意見を示す

相談窓口

- ・がん治療機関で情報提供や相談体制を充実させることがポイントである。
- ・治療に携わる医療従事者が(医師・看護師・薬剤師・臨床心理士)チーム体制で取り組み支援して欲しい。
- ・時間がないケースが多いとすれば、すぐに相談対応できるホットラインなどがあれば、安心できると思う。
- ・患者が自由に相談できる電話サポートやメールサポート体制の充実。
- ・費用負担なく妊孕性温存の説明や治療の内容を相談できる場所があれば患者のためによい。

費用面

- ・がん治療だけでも費用がかかるのに、生殖医療の費用までの負担は厳しいと思う
- ・長期間の保存になるケースが多いと考えられる事から、費用面で考慮してもらえると患者側としては受け入れやすいと思う。
- ・治療費の助成。がん治療の開始(告知)から、該当となる年齢層の人には、がん治療とあわせて同時進行で行えるシステムとする(保険適応にするなど)
- ・混合診療に関する特例も必要だと思う。

・ 卵巣凍結ががん手術と同時に行なえないなど患者に不利な状況であるためその解消が必要。

その他

・ 相談時の説明方法など研修プログラムがあっても良い

・ がん治療を行う医療機関ではがん・生殖医療の情報提供を徹底する必要があると思うので、拠点病院の指定要件等に組みこむ必要があると思う。

・ 中高～大学生への性教育の一貫として周知、普及啓発されるといいと思う。

・ がん治療を受けるにおいて妊孕性温存治療がひとつのオプションとして存在することを「がんになる前に」知っておくことは重要だと感じる。例えば初等・中等教育の場でわずかながらも行われている「がん教育」のトピックのひとつとして紹介していくのはどうか。

・ がんの進行や治療方針を確認しながら相談を進めるため、他院の患者だどこまでが正しい治療情報か確認できないままの案内となり、治療の妨げにならないか心配である。

D. 考察

がん相談支援センター・保健所の当アンケート調査の参加率が約9割であったことから、がん・生殖医療に対する関心・意欲が伺える結果であった。

がん・生殖医療の認識について

保健所職員とがん相談支援センター職員の医療内容に対する情報格差が大きかった。これは、がん・生殖医療が周知されていないことが原因と考えられ、啓発の必要性が示唆された。その上では岐阜県、滋賀県、静岡県にみられるような地域がん・生殖ネットワークを発足、整備することで改善が期待できる。更には、様々な医療従事者を

含めたチーム作りが必要であり、今後も定期的な勉強会などを行なっていくことが望ましい。また、一般者に対しても中-大学生に向けてがん・生殖医療の啓発普及を授業の一環で行うことを推奨する声も聞かれた。

がん・生殖医療の情報源・窓口について

若年がん患者の妊孕性温存に関する支援体制として、対象となる患者への適切な情報提供を行い自己決定の支援をするためには、「情報提供の場」が必要である。がん相談支援センターでは、これまでも妊孕性温存治療について相談を受けた経験が半数の施設であることから、施設の充足が必要と考える。保健所と比べてがん治療機関と同一施設内にあること、他のサポートケアの際に同時に相談される可能性があることが理由と考えられる。がん相談支援センターなどの既存の窓口で、サポートケアとしての妊孕性温存治療（がん・生殖医療）に積極的に取り組むことが望ましく、その上で「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」－Ⅱ 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について－ 3 情報の収集提供体制－〈相談支援センターの業務〉に、がん・生殖医療に対する情報提供を付記されることで普及を進めることが期待される。その上で、Web base や冊子などの情報源の整備を行う必要がある。

がん・生殖医療の支援体制を充実させるための問題点

がん・生殖医療には様々な課題がある中で費用を問題視する意見が最も多く、かかった費用の助成を求める意見が多かった。また、混合診療の問題点（保険診療・自費診療を同入院期間に行えなかったり、がんの手術と卵巣組織の手術を分けること）を指摘する声もあった。妊孕性温存治療に対して助成金制度や医学的適応の妊孕性温存治療を先進医療とすることで患者負担の増

大を防止し選択肢を広げ利便性を向上させる可能性が高い。

E. 結論

若年がん患者の妊孕性温存に関する支援体制として、「情報提供の場」が必要である。医学的適応の妊孕性温存治療に関する Web base の資料提供、地域がん・生殖医療ネットワーク体制の整備・推進の充実が課題であり、がん相談支援センターが重要な役割を担うことが期待された。

また妊孕性温存治療を支援する上で費用を問題点と認識した方が多数おり、助成金制度・先進医療認定を検討する必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) 奈良和子・宮川智子・大内久美・川井清考「総合病院におけるがん・生殖医療への取り組み」第29回日本サイコオンコロジー学会；札幌コンベンションセンター（北海道）；2016年9月23日

2) 奈良和子・宮川智子・金高智子・細川裕子・山田成子・寺岡香里・川原麻実・原田竜也・川井清考「がん・生殖医療における心理支援の取り組みと展望」第17回千葉リプロダクション研究会；三井ガーデンホテル千葉（千葉県）；2016年10月1日

3) Kawai K, Ohuchi K, Nara K, Miyagawa T, Kidera N, Iwahara Y, Yamamoto A, Ishikawa T, Kawahara M, Teraoka K, Harada T「Efficacy of Random-start Controlled Ovarian Stimulation in Breast Cancer Patients」1st ASFP Conference；ホーチンミン；2016年11月19日（ベトナム）

4) 奈良和子・宮川智子・小石川比良来・大内久美・川井清考「がん・生殖医療受診時の患者の精神状態と妊孕性温存実施の関連性についての検討」第29回日本総合病院精神医学会学術総会；日本教育会館（東京都）；2016年11月25日

5) 奈良和子・宮川智子・福間英祐・川井清考「若年乳がん患者の妊孕性温存に対する心理支援」厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究（がん制作研究））推進事業 若年にゆうがん患者の妊孕性温存に関する心理支援セミナー；横浜情報文化センター（神奈川県）；2017年1月29日

6) 奈良和子・宮川智子・川井清考「がん患者の妊孕性温存に対する心理的支援」日本A-PART学術講演会2017；ハイアットリージェンシー東京（東京都）；2017年3月19日

7) 川井清考「がん・生殖医療の連携の現状について」がん生殖医療セミナー；土浦協同病院（茨城県）；2017年3月24日

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

なし

3. その他

いすみ市治療費助成事業実施要綱

平成21年3月27日告示第51号

改正

平成22年3月31日告示第46号

平成24年7月6日告示第141号

平成26年4月16日告示第68号

平成28年3月15日告示第24号

http://www3.e-reikinet.jp/isumi/dlw_reiki/421902500051000000MH/421902500051000000MH/421902500051000000MH.html

平成 28 年度厚生労働省子ども・子育て支援推進調査研究事業

研究事業総括報告書

若年がん患者に対するがん・生殖医療（妊孕性温存治療）の有効性に関する調査研究

日本産科婦人科学会「ARTオンライン登録」のデータ解析によるわが国の妊孕性温存療法の実態ならびに有効性に関する研究

研究分担者 苛原稔 徳島大学・産科婦人科学 教授

桑原章 徳島大学・産科婦人科学 准教授

研究要旨

日本産科婦人科学会は 2014 年 4 月に医学的適応による未受精卵子、胚（受精卵）および卵巣組織の凍結・保存に関する見解を施行し、2016 年 6 月に一部改訂されている。そこで、本研究ではわが国の妊孕性温存療法の実態を明らかにする目的で、日本産科婦人科学会「ART オンライン登録」のデータを解析する。

A. 研究目的

関連学会の見解、ガイドラインなどを以下に記す。

2013 年 11 月 日本生殖医学会 ガイドライン公表

資料 1 「前文」、「医学的適応による未受精卵子あるいは卵巣組織の凍結・保存のガイドライン」、「社会的適応による未受精卵子あるいは卵巣組織の凍結・保存のガイドライン」、「未受精卵子および卵巣組織の凍結・保存を行う施設の要件について」

2014 年 4 月 日本産科婦人科学会 見解施行

資料 2 「医学的適応による未受精卵子、胚（受精卵）および卵巣組織の凍結・保存に関する見解」（2016 年 6 月改定）

2015 年 4 月 日本産科婦人科学会生殖内分泌委員会報告

資料 3 「医学的適応のない未受精卵子の採取・凍結・保存に関する留意事項」

そこで、わが国の妊孕性温存療法の実態ならびに有効性を検討する目的で日本産科婦人科学会「ART オンライン登録」のデータ解析を行う。

B. 研究方法

2014 年から 2016 年までの日本産科婦人科学会 ART 登録データを解析する。

C. 研究結果

2014 年以降の日本産科婦人科学会 ART 登録データ解析（カッコ内は前回班会議の時のデータ）

		全登録数	卵子凍結登録数*	全体に占める割合	凍結融解卵子による治療数**
2012年データ	2014年3月確定	326426	0	-	129
2013年データ	2015年3月確定	368764	8	0.002%	122
2014年データ	2016年3月確定	393745	110	0.028%	187
2015年データ (暫定)	(2017年6月確定予定)	417,408 (353,534)	256 (224)	0.061% (0.063%)	-
2016年データ (登録途中)	(2018年3月確定予定)	390,337 (266,688)	310 (196)	0.079% (0.073%)	-
合計 (2014-2016)	暫定を含む	1,013,967	676	0.056% (0.052%)	

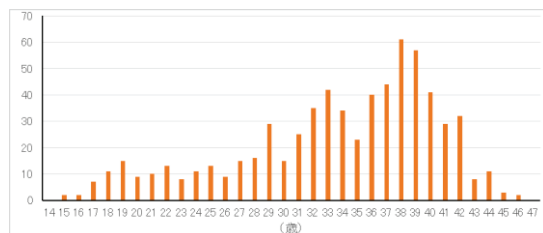
* 適応および治療法：未受精卵子凍結と明記されている症例のみ

** 医学的適応のみとは限らない

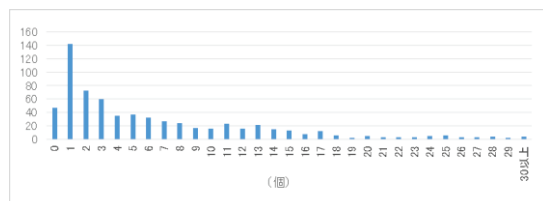
（資料 4 平成 27 年度倫理委員会 登録・調査小委員会報告 2014 年分）

3) ART データの詳細な解析（2014-2016 年、2015 年以降は暫定データで解析）

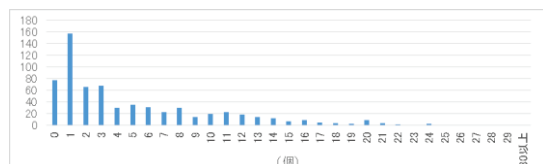
(1) 卵子凍結を実施した症例の年齢分布



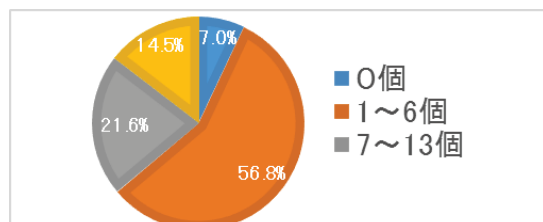
(2) 採卵個数の分布



(3) 凍結卵数の分布



(4) 採卵数別に見た症例の割合



D. 考察

日本産科婦人科学会 ART 登録データ解析の結果、2014 年は全登録 393,745 件中卵子登録数は 110 件 (0.028%) であり、一方 2015 年 (暫定) は全登録 417,408 件中卵子登録数は 256 件 (0.061%)、2016 年 (登録途中) は全登録 390,337 件中卵子登録数は 310 件 (0.079%) となっており、徐々に増えてきている。暫定を含むと 676 件 (0.056%) となっていた。以上より、医学的適応による未受精卵子、胚 (受精卵) および卵巣組織数は年間 400-500 件程度が見込まれる可能性

がある。しかしながら、本登録システムの問題点として、未受精卵子と卵巣組織を現状では判別することができない点である。がん・生殖医療における登録システムの開発あるいは構築が急務である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案

特になし

3. その他

特になし

研究要旨

全国のがん診療連携拠点病院を対象として、妊孕性支援に関する実態調査を行った。がん診療連携拠点病院では精子保存、受精卵保存、卵子保存については約 7 割の施設において、自施設内もしくは紹介施設にて実施するに至っていたが、情報提供の実態をがん種別にみると、乳がん、血液疾患に比べて、消化器がん、小児がんが比較的低い結果が明らかになった。また、がん臨床に携わる看護師が患者に対して直接、補足説明や意思決定支援、心理支援を担っていることが多いが、知識不足等の困難性を強く感じており、多職種による連携および看護師への教育が急務であることが明らかになった。

A. 研究目的

近年、若年女性がん患者において、妊孕性温存(将来的な妊娠の可能性を残すこと)を目的とし、化学療法や放射線治療前に卵子や卵巣を体外に取り出して、その影響を回避する方法(妊孕性温存治療)が実施されている。本邦では 2012 年の日本がん・生殖医療学会設立を契機に、がん患者に対する妊孕性温存の診療である「がん・生殖医療」に関する理解が深まりつつある。実際のがん治療の現場では、医療資源の欠乏から医師が妊孕性に関する情報提供を行えない場合も多く、妊孕性温存に関する情報提供において看護師が大きな役割を果たしているものと思われる。その一方で、看護師の情報提供および支援体制は均一ではなく、今後整備が必要なものと考えられる。Kingら(2008)は看護師が若年がん患者と妊孕性対策に関して話し合いことをためらうことの原因には、知識が不足していることや紹介先のリソースの不足、患者に伝えるタイ

ミングや医師の態度、患者の心理的・経済的負担などであることを報告している。本邦においては、がん患者の妊孕性支援に対する看護師の実態調査は報告されていない。そのため、全国のがん診療におけるがん患者の妊孕性支援に対して看護師がどのような役割を果たしているか現状を把握し、困難性について明らかにする必要があると考え、本研究を立案した。

B. 研究方法

対象者：平成 28 年 4 月の時点で、がん診療連携拠点病院に登録されている各施設のがん診療を網羅的に把握している看護師 427 名

調査方法：自記式郵送調査を平成 28 年 12 月に行った。

主な調査内容：

- ①がん種別妊孕性対策の情報提供の実態
- ②看護職の役割の実態
- ③看護職が感じるがん患者への妊孕性支

援の困難性について

④多職種連携の実態

分析方法：記述統計量を集計後、がん患者への妊孕性対策の情報提供に影響を与える因子および看護職の役割遂行への困難感と妊孕性対策の実施状況の関連について解析する。解析には、IBM SPSS Statistics Ver. 23 を用いた統計処理を行った。

倫理面への配慮：本研究は聖マリアンナ医科大学倫理委員会にて承認を得て行われた。調査対象施設に同意説明文書とアンケートを送付し、研究の趣旨と方法を文書で説明する。アンケートは記名式となっており、連絡先、氏名の記入の返信をもって、調査研究への同意を得たものとした。結果は統計処理後、個人が同定されない形式で発表される。さらにデータは上智大学内の鍵のかかる場所に保管し、研究終了後に破棄する予定である。

C. 研究結果

①対象者背景

198 施設より回答を得た。回収率は 46.4%であった。施設背景は大学病院 46 施設、総合病院 133 施設、がん専門病院 13 施設その他 6 施設であった。自施設内に生殖医療を行う科を有する施設は、64 施設 (32%) であった。

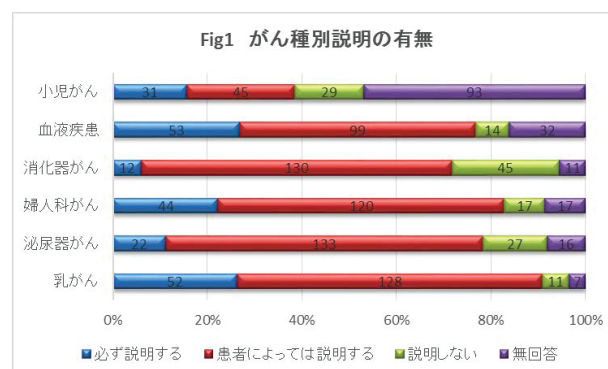
回答者のほとんどががん看護に関する専門資格を有していた (がん専門看護師 44 名、化学療法認定看護師 82 名等)。回答者のうち、実際ががん患者から妊孕性の相談を受けた経験を有する者は 125 名 (63%) であった。

②がん治療にともなう妊孕性への影響に関する情報提供の実態

がん治療が開始される前に、必ず患者の挙児希望について確認していますかとの問

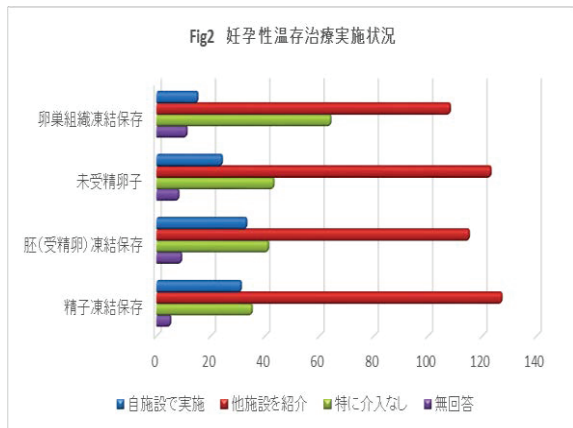
いに対しては、必ず行っている 20 施設 (10%)、診療科や医師によって異なる 157 施設 (79%) 行っていない 10 施設 (5%)、わからない 8 施設 (4%) であった。

生殖年齢にある患者に対して、がん化学療法開始前に生殖機能への影響について説明しているかどうかをがん種別にみると、「必ず説明する」が多かったがん種は、血液疾患 53 施設 (27%)、乳がん 52 施設 (26%) であり、逆に説明しない割合が相対的に高いがん種は消化器がん 45 施設 (23%)、小児がん 29 施設 (15%) であった。



③がん診療連携拠点病院におけるがん治療前妊孕性温存治療の実態

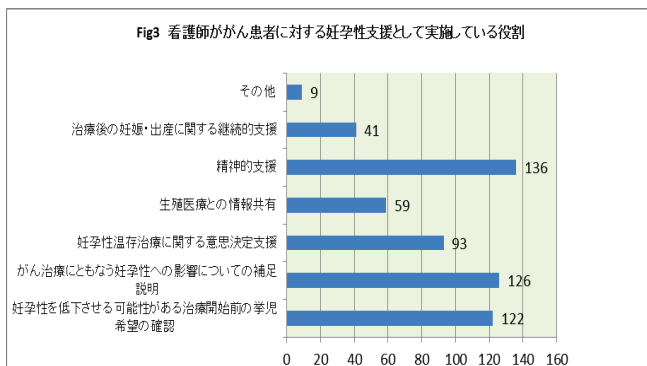
精子凍結保存については、自施設内で実施しているのが 31 施設 (16%)、他施設紹介 127 施設 (64%)、特に介入なし 35 施設 (18%) であった。受精卵 (胚) 凍結保存は、自施設内で実施しているのが 33 施設 (17%)、他施設紹介 115 施設 (58%)、特に介入なし 41 施設 (21%) であった。未受精卵凍結保存は、自施設内で実施しているのが 24 施設 (12%)、他施設紹介 123 施設 (62%)、特に介入なし 43 施設 (22%) であった。卵巣凍結保存は、自施設内で実施しているのが 15 施設 (8%)、他施設紹介 108 施設 (55%)、特に介入なし 64 施設 (32%) であった。



自施設内に生殖医療を行う科を有する施設の方が有さない施設に比べて、いずれの妊孕性温存治療も実施している傾向が高かった。しかし、自施設内に生殖医療を行う科があったとしても、いずれの保存治療も4割の施設が他施設に紹介していると回答した。

④がん患者に対する妊孕性支援としての看護師の役割

看護師はがん患者に対する妊孕性支援として、治療開始前の挙児希望の確認、がん治療と妊孕性に関する補助説明、意思決定支援、精神的支援等の役割を高頻度で支援していることが明らかになった。その一方で、治療後の妊娠・出産に関する継続的支援については、十分に実践できていないことが示唆された。



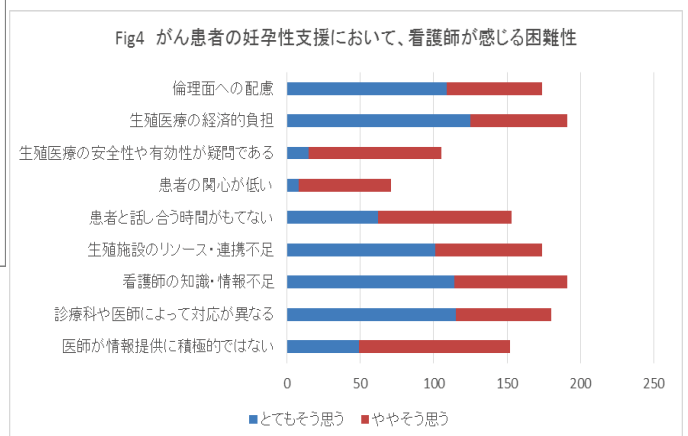
また、がん患者の看護師が妊孕性支援を行う上で、連携している職種は、婦人科医師と泌尿器科医師が最も多く、次いで産婦人科の看護師、不妊看護認定看護師、助産師

といった看護師間での連携であった。心理士や遺伝カウンセラー等のヘルスケアプロバイダーとの連携も今後必要となると考えられる。

⑤がん患者の妊孕性支援における看護師が感じる困難性

上記結果より、がん臨床現場では診断後間もない時期より妊孕性について支援することが求められ、実際には看護師が補足的に説明を行ったり、意思決定支援、さらに生殖医療との橋渡しといった役割を遂行していることが明らかになった。その一方で、看護師は様々な課題を感じていることも明らかになった。

看護師が困難さを「とてもそう思う」「そう思う」と回答した項目（複数回答）は、妊孕性温存治療にともなう患者への経済的負担への懸念（96.5%）と看護師の知識・情報不足（96.5%）が最も高い結果であった。続いて、診療科や医師によって対応が異なる（90.1%）、生殖施設のリソース・連携不足（87.9%）、倫理面への配慮（87.9%）、患者と話し合う時間がもてない（77.3%）、医師が情報提供に積極的ではない（76.8%）、生殖医療の安全性や有効性が疑問である（53.0%）であった。患者の関心が低いと感じている看護師は35.9%にとどまっていた。



その他、自由記述からは、どこまで情報提供すべきか、支援システムの課題、病期や家族との利害など倫理的配慮に対する課題などが多く挙げられた。

さらに、医師の情報提供の積極性に対する看護師の困難さと受精卵（胚）未授精卵子凍結実施率（ $p=0.026, 0.053$ ）、看護師の知識・情報不足と精子保存・受精卵（胚）凍結の実施率（ $p=0.051, 0.027$ ）、生殖施設のリソース・連携不足と受精卵（胚）未授精卵子凍結実施率（ $p=0.029, 0.023$ ）、倫理面への配慮に対する困難性と未授精卵子凍結実施率（ $p=0.028$ ）はそれぞれ有意な差が認められた。

D. 考察

がん診療連携拠点病院では約 80%の施設でがん治療前に挙児希望について確認しているが、実際にはがん治療と妊孕性について情報提供している割合は、がん種によって大きく異なり、乳がんや血液がんにおいては高い割合で情報提供が行われていたが、消化器がんや小児がんでは施設による差が生じていることが明らかになった。

がん・妊孕性温存治療については、精子保存、受精卵保存、未受精卵保存は、いずれも約 7 割の施設において、自施設内もしくは紹介施設にて実施するに至っていた。卵巣組織の保存は、約 6 割の施設にとどまっていることが明らかになった。自施設内に生殖医療を行う科を有している施設のほうが、実施率が高い傾向が見られた。

がん診療連携拠点病院のうち自施設内に生殖医療科を有する施設は 30%程度にとどまっているため、今後はがん診療施設と生殖医療施設がどのように連携を図り、がん治療後の挙児を見据えて継続的にどのように役割を明確化しながら連携していくことができるかが大きな課題であると考えられる。

本調査の結果より、看護師は治療開始前の挙児希望の確認、がん治療と妊孕性に関する補助説明、意思決定支援、精神的支援等の役割を担い、支援することができているが、その一方で、治療後の妊娠・出産に関する継続的支援については、実践にいたっていないことが指摘された。

がんの臨床現場では、診断後間がなく、混乱した状況にある患者と家族に対して、妊孕性に関する情報提供および意思決定支援を行う必要がある。本調査の結果より、実際には看護師が補助説明を行ったり、産婦人科医・泌尿器科医等と連携を図りながら、患者支援を行っている現状が明らかになった。自由記述からも心理的支援の難しさや生殖医療との連携の難しさ等を看護師は感じていることから、心理士等を含めた他のヘルスケアプロバイダー間の連携は課題である。

さらに、医師の情報提供の消極性、リソース不足、知識不足、倫理的課題を看護師が困難と感じているかどうかと妊孕性温存の提供の有無に統計的な有意差が認められた。本調査は横断的な調査であるため、妊孕性温存を積極的に行っていない施設では看護師が困難さを感じやすいともいえるが、看護師が患者支援に困難さを感じていることによって、患者への情報提供が遅れ、実施に至らない可能性も考えられる。Kingら(2008)も、看護師の困難さには、知識不足を挙げており、がん治療と生殖毒性に関する知識や生殖医療の知識だけではなく、がんと診断された患者と家族の心理面および、予定されているがん治療の意義と妊孕性への影響を理解したうえで、具体的なアプローチの実際について教育を行っていくことが必須であると考えられる。また、支援する立場の看護師にとっても、妊孕性温存に伴う経済的負担は患者にとって大きな障害とな

っていると感じており、公的助成が望まれる。

E. 結論

がん診療連携拠点病院では精子保存、受精卵保存、卵子保存については約7割の施設において、自施設内もしくは紹介施設にて実施するに至っていたが、情報提供のあり方についてはがん種によって差があることが指摘された。自施設内に生殖医療を担当する科を有しない場合には、連携施設の登録もしくは認定等の検討が必要である。

実際のがん臨床に携わる看護師が情報提供や意思決定支援、心理支援を担っていることが多く、適切な援助につなげるためには、多職種による連携および看護師への教育が急務であることが明らかになった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表①渡邊知映 患者が言い出しに
い副作用—性機能・性行為 Cancer
Board3(1) 73-75, 2017

2. 学会発表

①渡邊知映 ケースカンファレンス「妊孕性について」第24回日本乳癌学会学術総会(東京), 2016年6月17日

②渡邊知映 「看護師の立場から、女性がん患者におけるがん薬物療法と性・生殖を考える」第10回緩和医療薬学会年会(浜松), 2016年6月5日

③渡邊知映 「がん医療における妊孕性に関わる倫理的課題」平成29年度日本がん看護学会がん看護アドバンスセミナー(高松), 2017年2月3日

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

なし

3. その他

なし

妊孕性温存診療における心理社会的サポート体制の実態とニーズ

研究分担者 小泉 智恵 国立成育医療研究センター研究所副所長室 研究員

研究要旨

本研究は、妊孕性温存診療における心理社会的サポート体制の実態とニーズを把握することを目的として、特定非営利活動法人日本がん・生殖医療学会において、平成 28 年 6 月時点でがん・生殖医療を受けられる施設としてホームページで紹介した施設、地域ネットワーク 142 施設を対象として、アンケート調査、インタビュー調査を実施した。その結果、医療情報、心理支援は、心理専門職に限らず、医師、看護師も多く取り組んでいた。特に医師が医療情報提供と心理支援に非常に多く関わっていること、1 症例につき 1 時間以上かけていることが明らかにされた。他方、妊孕性温存に関する知識や関心の差から施設間、診療科間、担当者間で温度差があり、それが医療情報、心理支援の提供の量と質に影響しているという実情が示された。担当の職種によってスキルが異なり、得意不得意、業務内容、連携が違うので、それらに合わせて業務分担や専門担当者の設置が必要だとわかった。

【政策提言】 がん・生殖専門心理士（国家資格・公認心理師を持つことになる）常勤 1 名を雇用して、全科の若年がん患者の妊孕性温存の診察前情報提供カウンセリング、がん診断後心理カウンセリングにあててください。それにより、医療者の多大な労力、病院の多額な損失を防ぐだけでなく、患者に効果的な情報提供、心理カウンセリングを即時に提供でき、患者の満足度、QOL が改善され、サバイバーシップ向上が期待できます。

研究協力者

奈良和子 亀田総合病院臨床心理室
平山史朗 東京 HART クリニック
小池眞規子 目白大学大学院心理学研究科
杉浦美里 国立成育医療研究センター
研究所副所長室
宮川智子 亀田総合病院臨床心理室
鈴木直 聖マリアンナ医科大学産婦人科学

本研究は、妊孕性温存診療における心理社会的サポート体制の実態とニーズを把握することを目的とする。

アメリカ臨床腫瘍学会（ASCO）改訂ガイドライン（2013）によると、すべての医療者ががん患者の妊孕性温存について話しあうこと、がん患者が生殖のことで不安があるなら心理職に紹介することを推奨した。つまり、各病院で妊孕性温存診療を勧める際には心理専門職を配置した心理支援体制を整える必要があることが示唆されている。

A. 研究目的

その背景にはがん診断と妊孕性喪失の二

重のショックが深刻であるという知見がある。一般に、がん診断後は強いショックと不安に襲われる。がん種に限らない大規模調査で、がん診断後に7割の患者が強い不安を訴えた(日本サイコオンコロジー学会、2007)。乳がん診断後に大うつ病を発症する割合は31%(川瀬, 2012)、PTSD症状を発症する割合は23%(Vin-Raviv, 2013)と、いずれも一般人口中の発症率の約3倍であった。

メンタルヘルスはがん治療の意思決定に影響することが知られている。初期乳がん患者で術後化学療法を受け入れた割合は、抑うつ者51%、抑うつでない者92%であった(Colleoni, 2000)。

がん診断後は強いショック、不安、精神症状が認められるが、その時期は妊孕性喪失可能性の告知もあり、非常に辛い時期で、ともすれば医療に対して冷静かつ思慮のある判断力、意思決定力も損なわれる可能性がある。そのような時期であるにもかかわらず、早急にがん治療と妊孕性温存を考えなければならない。

がんサバイバーシップの観点から考えても妊孕性について考えてからがん治療を開始することはとても重要だ。がん治療開始前に腫瘍医から妊孕性喪失可能性を伝えられること、がん治療開始前に生殖医を受診し妊孕性温存を話し合っておくこと(Letourneau, 2012)、がん治療開始以降サバイバー期になっても妊孕性や生殖の悩みを相談できたりして減らすことができること(Gorman, 2015)が、サバイバー期のメンタルヘルスやQOLに有意に影響する。

つまり、現代のがん医療において、若年がん患者のがん治療で化学療法、放射線療法の性腺毒性、あるいは晩期合併、長期の治療期間による加齢で妊孕性喪失が予見される場合、がん治療開始前に妊孕性喪失可

能性を患者に伝えるのは必須となっている。それならば、医療はその衝撃と苦悩を心理支援するという受け皿を用意することも必須である。

B. 研究方法

研究対象：特定非営利活動法人日本がん・生殖医療学会(以下、JSFPと略)において、平成28年6月時点でがん・生殖医療を受けられる施設としてホームページで紹介している施設、地域ネットワーク142施設。

調査方法：心理社会的サポートの実施の有無とその体制について、下記のアンケート調査、インタビュー調査を用いて調べた。

1) アンケート調査

調査方法：JSFPに平成28年6月時点でがん・生殖医療を受けられる施設としてホームページで紹介している施設、地域ネットワーク142施設の臨床心理士・心理ケア担当者(いない場合はがん・生殖医療の担当者)に対して、郵送法によるアンケート調査を実施する。

調査内容：施設特性(施設規模、がん患者の心理支援体制)、臨床心理士または心理ケア担当者の業務特性(業務担当領域、業務内容)、妊孕性温存症例に対する心理カウンセリング・心理面の対応について(対応の有無、対応方法、対応内容、困り事、対応できない理由など)、インタビュー調査の日程調整票。

エンドポイント：施設特性、臨床心理士・心理ケア担当者またはがん・生殖医療担当者の業務特性、妊孕性温存診療における心理支援の実態を把握する。

2) インタビュー調査

調査方法：上記アンケート調査において回答が得られ、かつインタビューに了承した施設のうち、心理支援実施施設、未実

施設それぞれ8か所無作為抽出して詳細をインタビューする。

調査内容： インタビューは半構造化面接票を作成し、各施設のアンケート回答を参照しながら各施設の状況や話の流れに沿って進める。アンケートの回答を参照しながら、がん患者の生殖の問題がある症例における、業務内容、連携の流れをたずね、うまくいった・うまくいかなかった点について半構造化面接法により定型的質問を中心にたずね、インタビュー記録票に記入する。

エンドポイント： がん患者の生殖の問題における心理支援実施施設と未実施施設に二分し、臨床心理士・心理ケア担当者の役割と連携の実態を把握し、がんと生殖の心理カウンセリング、連携構築の要件を明らかにする。他方、未実施施設においては臨床心理士・心理ケア担当者がいない中でどのように心理支援に対応しているのか、心理支援の実態を明らかにする。

3) 倫理審査

聖マリアンナ医科大学倫理委員会から承認を得た。それを以って研究分担者施設の国立成育医療研究センター倫理委員会に申請し2017年11月7日承認を得た(受付番号1300)。

4) 調査期間

アンケート発送・回収は2016年11月中旬発送、下旬以降回収(最終回収2月上旬)であった。インタビュー調査は2017年1～3月に実施した。

C. 研究結果

1) アンケート調査

回答者の特徴： 回収数は82人(回収率57.7%)であった。回答者の職種は医師52人、看護師19人、心理士10人、胚培養士1人であった。胚培養士は人数が1人であ

ったため平均値産出ができないため省いて、医師、看護師、心理士の職種ごとの特徴を表1に示した。経験年数が長く、常勤者の割合が高く、平均労働時間、平均勤務日数が多い順にならべると、医師、看護師、心理士の順であった。心理士の3分の1は非常勤であったため、勤務時間、勤務日数が短い傾向が認められた。

回答者の勤務地域は、北海道・東北地方9.8%、関東地方41.5%、中部地方13.4%、関西地方18.3%、中国・四国地方6.1%、九州・沖縄地方11.0%であった。

勤務先の病院の平均病床数は、525.3±398.9と標準偏差が広がった。勤務先の特徴としては(図1)、生殖補助医療登録施設かつがん診療連携拠点病院29か所(35.4%)、生殖補助医療登録施設28か所(34.1%)、がん診療連携拠点病院16か所(19.5%)、がん・生殖以外の診療所または病院9か所(11.0%)であった。

回答者の担当科について職種ごとに検討した(表2)。医師は婦人科と腫瘍科がほぼ半々であったが、看護師、心理士は約7割が婦人科、残りの人のうち、婦人科と腫瘍科の両方担当が最も多かった。

若年がん患者に対する妊孕性温存の医療情報提供： 若年がん患者に対する妊孕性温存の医療情報は、どのくらいの施設が誰を窓口として提供しているのであろうか。本調査では図2のような結果になった。全回答数82人のうち、若年がん患者がいる施設の者は77人であった。77人のうち、妊孕性温存の医療情報を提供しているのは72人で、担当職種は全員が必ず医師を上げ、そのうえで、医師のみ、看護師、心理士、ソーシャルワーカーやがん相談員(以下SW)、胚培養士など多職種により構成といったようにバラエティが豊富であった。

若年がん患者に対する心理支援： 若年

がん患者がいる施設の者 77 人のうち、心理支援を提供していると回答したのは 69 人であった。提供職種は主治医を中心として提供者の 73.9%は主治医が単独または加わっていた。主治医以外では、看護師、心理士、SWなど多職種で構成されていた。医師のみ、看護師のみ、心理士のみ、SWのみといったように単一職種が担当する割合は提供者の 30%と少数派で、70%が多職種で担当していた。

若年がん患者が、治療に対する迷いや悩みを相談したい時の対応は、「いつでも対応する」41.9%、「事前予約制」21.6%、「外来枠などなく対応する」31.1%、「何もしていない」1.4%、無回答 1.4%であった。

若年がん患者が心理面のケアを希望された場合、1 回あたりの平均時間数は 43.2 分 ±18 であった。

臨床心理士または心理ケア担当者にカウンセリングやコンサルテーションを依頼することはあるかたずねたところ、31.7%が依頼することがあると回答した。他方、依頼することがないと回答したのは全体の 61%であったが、その理由として最も多かったのは「臨床心理士がいない」が 46.8%を占め、次に「臨床心理士はいるが、がん、妊孕性担当でない」が 27.7%を占めていた。

妊孕性温存患者に対する対応と困難：
最近 3 年間で妊孕性温存を希望する患者に対応したことがあると回答したのは 90.2%、ないと回答したのは 9.8%であった。対応した回答者に 3 年間の平均対応症例数をたずねたところ、25.3 症例 ±35.9 (中央値 26.3) と分散が大きかった。対応した者の職種は医師 46 人、看護師 18 人、心理士 8 人、胚培養士 1 人であった。

対応で実施している内容について職種別に検討した結果 (図 3)、医師は挙児希望があるか、妊孕性温存の方法や倫理・法律的

に可能な方法、現実的な確率について情報提供し、看護師も医師の説明に対する理解を確かめている様相であった。他方、心理士はがん診断によるショックや精神症状、それによる挙児希望の変化、夫婦関係のアセスメントを実施していた。いずれにしても患者すべてに同じ情報提供をしているというより、患者や医療者の状況に応じて取捨選択していることが示された。

対応においてどのようなことで困難を感じたのであろうか。医師、看護師、心理士の 3 職種で比較して検討した (図 4)。職種 (3 水準) の一元配置分散分析の結果、「妊孕性温存の医療知識、情報の不足」、「がん治療、副作用の医療知識の不足」「がん診断による落込みに対する心理ケアの困難」、「医療者間連絡調整の困難」で職種の主効果が有意であった。そこで多重比較をおこなったところ、妊孕性温存の医療知識、情報の不足と、がん治療、副作用の医療知識の不足は看護師、心理士が医師に比べて有意に不足を強く感じていた。がん診断による落込みに対する心理ケアの困難は多重比較の結果有意差は認められなかったが、看護師が最も心理ケアの困難を感じていた。医療者間連絡調整の困難は看護師が医師、心理士より有意に強く感じていた。

2) インタビュー調査

インタビューの承諾数は 36 件 (回収数に占める承諾の割合 43.9%) であった。うち 25 件にインタビューを実施した。インタビュー参加者の職種別人数は乳腺外科医師 7 人、血液内科医師 1 人、産婦人科医師 7 人、心理士 5 人、看護師 4 人、胚培養士 1 人であった。

若年がんの妊孕性温存の診療状況、心理支援体制、困りごと、改善点について、各職種に分けてデータを整理し、多数意見を

中心にまとめた。

医師の立場から若年がんの妊孕性温存の診療状況：

- ・ 症例経験した医師の大多数発言として、通常1症例につき1時間以上かかる。通常の外来に該当症例があると外来が止まってしまう。
- ・ 時間がかかる場合は診察打ち切りにして再診に来てもらっている。
- ・ 医療情報冊子を使用・紹介している(汎用、独自)。

医師の立場から心理支援体制：

- ・ 症例経験した医師の大多数発言として、医師間で連絡、紹介している(特に提携契約はないが知り合いの医師間で紹介している)。
- ・ 医師が診察時に患者の悩みを聞いている。
- ・ 他に担当者がいない。
- ・ 丁寧に傾聴している。

医師の立場から困りごと：

- ・ 妊孕性温存の医療情報提供について施設、職種、担当者間で差がある。
- ・ 院内に産婦人科がない、生殖をやっていない。院内紹介できないため、腫瘍側でもあまり大きな声で妊孕性温存を伝えていない。
- ・ 腫瘍科側から生殖科への紹介がほとんどない。知り合いで理解のある先生からは紹介される。
- ・ 都道府県単位というより鉄道沿線で行きやすい病院を紹介している。

医師の立場から改善点：

- ・ 診療科のカンファレンスで若年がん患者症例が上がると、必ず妊孕性の確認を発言することで診療科全体の啓蒙をしている。
- ・ 妊孕性温存の診療を立ち上げるとき、関連各科をまわって説明とお願いをし、

院内勉強会をした。徐々に紹介数が増えてきた。

- ・ 心療内科の心理士との連携ができるよう心療内科の長に許可をもらった。

看護師の立場から若年がんの妊孕性温存の診療状況：

- ・ 1症例にかかる時間が1,2時間は必要なので外来や業務に支障が出てしまう。人手不足で対応できない。
- ・ 診療業務との兼ね合い、他科、他施設との調整でかなり手間がかかるので、リエゾンでフリーに動ける人を配置することが難しい。

看護師の立場から心理支援体制：

- ・ 医師の診察後に患者の理解の確認、意思の確認をしている。
- ・ 入院している最中は落ち着いて話す時間がとりやすい。
- ・ がん治療中、治療後など外来通院だけだと接点を持ちにくいいため、心理支援を提供しにくい。

看護師の立場から困りごと：

- ・ できる限り心理面に配慮して話を聞いているが、うまくできないと感じている。専門心理士にいてほしい。
- ・ 家族関係や意思決定で話し合いが紛糾する。人間関係調整や心の問題に入れる人が必要だと思う。

看護師の立場から改善点：

- ・ 資料を用意して、質問に答えられるよう準備している。
- ・ 勉強会、研修会に参加して、最新の医療知識を得るようにしている。

心理士の立場から若年がんの妊孕性温存の診療状況：

- ・ 医師の診察前に心理士が情報提供・情報収集・カウンセリングをしていると、

患者が穏やかになって理解が進みやすいと感じている。

- ・ 看護師の医療説明の後、心理士が心理経過を聞くカウンセリングをしていると、患者の表情が和らいで、医師の診察がスムーズになると感じている。
- ・ リエゾンで他科との連携を担当しているので、情報が集まりやすいし、申し送りしやすい。

心理士の立場から心理支援体制：

- ・ 患者と家族の調整をする。
- ・ 取り乱した時など危機介入をする。
- ・ 医療者間の関係や連携を調整する。
 - 心理士の立場から困りごと：
- ・ 医療知識の不足で困難を感じる。研修やがん・生殖医療心理士といった専門を高める必要性を感じる。
- ・ 全科対応、精神科所属であっても、院内で精神科・心療内科・心理士が積極的に依頼を受けたり、チームに入るようにしているので上司に心理士参加依頼をしてほしい。
- ・ 症例への直接支援以外にチームの調整役として働くことも多いため、人目につかない仕事で報告が難しい。

心理士の立場から改善点：

- ・ 医療知識を習得するために、がん・生殖医療専門心理士の養成講座に興味を持っている。
- ・ 心理士がチームに入ると連携調整がうまくいって仕事ははかどるという点でまずチームに関わるようにしている。

D. 考察

本研究では、妊孕性温存における心理社会的ケア、心理カウンセリングについて、妊孕性温存に理解のある医療機関の医療者を対象としたアンケート、インタビューを実施した。その結果、医療情報、心理支援

は、心理専門職に限らず、医師、看護師も多く取り組んでいた。特に医師が医療情報提供と心理支援に非常に多く関わっていること、1症例につき1時間以上かけていることが明らかにされた。

他方、妊孕性温存に関する知識や関心の差から施設間、診療科間、担当者間で温度差があり、それが医療情報、心理支援の提供の量と質に影響しているという実情が示された。担当の職種によってスキルが異なり、得意不得意、業務内容、連携が違うので、それらに合わせて業務分担や専門担当者の設置が必要だとわかった。

政策提言に向けて

現在の医療では若年がん患者で妊孕性喪失可能性がある場合にその旨と妊孕性温存の医療情報の提供は必須となってきた。しかし、若年がん患者の妊孕性温存に関する症例は、医療情報の提供であっても心理支援の提供であっても、どの職種が取り組んでも、時間がかかる、労力がかかる、医療知識や技量が少ないと感じている、といった困難が明らかにされた。

多くの医療者は若年がん患者の妊孕性温存を伝えるのは必須であり、もし妊孕性温存という貴重なチャンスがあればそのために最善を尽くして診療をし、後悔のないように意思決定をしてほしいという思いは強く持っているが、時間と人手の不足、専門性の高さから負担が生じていた。通常診療に支障がないようにルーチン化できるようにすることや専門担当者を設置して連携体制を構築することの必要性を多数聞いた。

ここで政策提言に向けて医療経済的試算をする。例えば、若年がん患者は約8%と言われている。2014年度がん登録数670,205件のうち8%である54,616件が若年がん

見積もる。2014年度のがん診療連携拠点病院（集計数）は421施設であったため、単純に施設数で除したところ、1施設当たり127.3人となった。外来日数で除して、1日あたり0.54人来院、2日に1人以上来院と推測される。つまり、少なくとも2日に1回は日本のがん診療連携拠点病院のどこかの診療科で若年がん患者の妊孕性温存の医療情報提供が必要になる計算である。

では、乳腺外科で2日に1回、若年がん患者の妊孕性温存の件で医師の診察を1時間費やしたと仮定する。もし乳腺外科医師が保険診療で妊孕性温存の説明を1時間おこなった場合、得られる保険点数は、再診料73点 + 外来管理加算52点 = 125点/1時間となる。

しかし、乳腺外科医師が通常診療を行うなら、表4の試算から1時間当たり25,279点得られるはずであった。にもかかわらず、妊孕性温存の説明で1時間費やすと、1時間当たり125点しか得られなかった。損失は25,154点であった。これが2日に1回発生することになるので、1年あたり3,194,558点の損失となる。

また、婦人科（生殖医療）医師が通常診療を行うなら、表5の試算から1時間当たり121,630点得られるはずであったが、妊孕性温存の説明で得られる保険点数は乳腺外科と同様再診料、外来管理加算の125点と推測される。損失は120,380点となる。これが2日に1回発生するので、1年あたり15,288,260円の損失となる。

このように、医師が外来診療時間の1時間を費やして若年がん患者の妊孕性についての医療情報提供をしてしまうと、多大な損失となってしまう。経済損失だけでなく外来がとん挫することで他の患者からクレームや不満が大きくなることが懸念される。

こうした不利益をなくすためには、やは

りマンパワーを投入せざるを得ない。では、どのようなパターンが考えられるだろうか。案1) がん関連の専門・認定看護師の投入 案2) 全科の若年がん対応のがん・生殖専門心理士（2018年度より国家資格・公認心理師）の投入 について検討した。

外来フリーの看護師1人の雇用であっても心理士1人雇用であっても常勤1人500万円必要であると見積もると、営業日一日当たり19,157円が人件費として新たな支出となる。もし雇用の効果で営業日一日当たり19,157円売り上げが上があればコスト・エフェクティブであると考えられる。

案1では、保険点数「がん患者指導管理料2」200点が上限6回算定できる見込みだが、がん患者指導管理料2を得るための施設基準をクリアする必要がある。現状、看護師が医療情報と心理ケアの両面で困難を感じていることを考慮すると、即戦力としては難しい可能性がある。さらに、専門・認定の看護師が全科対応するのは専門性や立場を超える可能性がある。

看護外来の1日平均数は5、6件程度とヒアリングしたので、看護師が毎日外来6症例実施した場合、200点×6症例=1200点の売り上げとなる。1年あたりの売り上げは、282,000点が見込めるが、人件費支出や損失を賄えないと推測される。

他方、案2では、保険点数で考えるなら、心療内科・精神科受診し、医師の指示で「精神分析療法標準型」390点【45分以上実施】、全科からの依頼で「心理検査（簡便なもの）」80点を算定することができる。心理士が毎日精神分析療法標準型のカウンセリングを4症例、心理検査を3症例実施した場合、390点×4症例+80点×3症例=1800点となる。1年あたりの売り上げは、468,000点が見込めるが、保険点数だけでは人件費支

出に少し欠けると推測される。

案 2 の場合、婦人科では医師によるがん・生殖医療外来（自由診療）に含めて外来前情報提供カウンセリングとして算定することのある病院で実施して経済的に成功していたので紹介する。ある病院婦人科（生殖医療）では医師によるがん・生殖医療専門外来（自由診療）で医師による説明 60 分と婦人科内診のセットで 15000 円（税別）を実施していたが、上述したように 60 分以上かかることも多く 15000 円では採算が合わなかった。しかし、全科対応するがん・生殖医療専門心理士常勤 1 名による診察前カウンセリング 60 分を組み込み実施したところ、婦人科医師による説明が 20 分で済むようになり、15000 円税別価格据え置きのまま、婦人科医師は空いた 40 分で 5 人の診療をおこなえるので、さらに売上げが上がり、十分採算が取れていた。つまり、具体的には、心理士が毎日精神分析療法標準型のカウンセリングを 4 症例、心理検査を 3 症例実施した場合、 $390 \text{ 点} \times 4 \text{ 症例} + 80 \text{ 点} \times 3 \text{ 症例} = 1800 \text{ 点}$ に加えて、2 日に 1 回（週当たり 2.5 件）婦人科医師とともにがん・生殖医療外来（自由診療）15,000 円を加えると、1 年で $((1800 \text{ 点} \times 230 \text{ 日} \times 10) + (15,000 \text{ 円} \times 127 \text{ 症例})) = 6,045,000 \text{ 円}$ の収益となり、常勤心理士 1 人の人件費 500 万円を支出しても 1,045,000 円収益が見込まれる。

今回の調査で見聞した中で成功例があったので上述したように試算した。がん・生殖医療専門心理士の常勤雇用により、医師の外来診療がスムーズになり、経済的損失はなくなり収益が増したこと、専門職の担当者がいることになり全科即時対応が可能になり、患者の満足度は高くなった、患者が長時間待たなかった、よく理解できた、安心して受診ができたと報告された。

加えて、がん・生殖医療専門心理士はエビデンスのある心理カウンセリングを提供して、若年がん患者の妊孕性温存における夫婦心理教育プログラムを提供することができる。2014-2016 年度厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業（がん政策研究事業））「若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築」（研究代表者 鈴木直）において、臨床試験 O!PEACE という、若年乳がん女性とその夫を対象とした夫婦心理教育 O!PEACE セラピーを開発した。がん・生殖医療専門心理士は養成講座で O!PEACE セラピーを習得してくるので、現場で効果的な心理カウンセリングを実践することができる。

そこで、本研究から政策提言として以下申し上げます。

がん・生殖専門心理士常勤 1 名を雇用して、全科の若年がん患者の妊孕性温存の診察前情報提供カウンセリング、がん診断後心理カウンセリングにあててください。

それにより、医療者の多大な労力、病院の多額な損失を防ぐだけでなく、患者に効果的な情報提供、心理カウンセリングを提供でき、患者の満足度、QOL が改善され、サバイバーシップの向上が期待できます。

E. 結論

本研究は、妊孕性温存診療における心理社会的サポート体制の実態とニーズを把握することを目的として、特定非営利活動法人日本がん・生殖医療学会において、平成 28 年 6 月時点でがん・生殖医療を受けられる施設としてホームページで紹介した施設、地域ネットワーク 142 施設を対象として、アンケート調査、インタビュー調査を実施した。その結果、医療情報、心理支援は、

心理専門職に限らず、医師、看護師も多く取り組んでいた。特に医師が医療情報提供と心理支援に非常に多く関わっていること、1症例につき1時間以上かけていることが明らかにされた。他方、妊孕性温存に関する知識や関心の差から施設間、診療科間、担当者間で温度差があり、それが医療情報、心理支援の提供の量と質に影響しているという実情が示された。担当の職種によってスキルが異なり、得意不得意、業務内容、連携が違うので、それらに合わせて業務分担や専門担当者の設置が必要だとわかった。

なし

【政策提言】 がん・生殖専門心理士常勤1名を雇用して、全科の若年がん患者の妊孕性温存の診察前情報提供カウンセリング、がん診断後心理カウンセリングにあててください。それにより、医療者の多大な労力、病院の多額な損失を防ぐだけでなく、患者の満足度、QOLが改善され、サバイバーシップ向上が期待できます。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

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

なし

3. その他

表1 アンケート回答者職種別特徴

	経験年数	常勤者の割合	平均勤務時間	月平均勤務日数
医師	52人 19.8±8.5	100.0%	10.7±1.6	22.7±5.2
看護師	19人 15.4±8.6	94.7%	9.0±0.9	21.0±4.0
心理士	10人 12.1±6.4	66.7%	7.7±1.7	14.9±8.1

図1 アンケート回答者の勤務施設の特徴

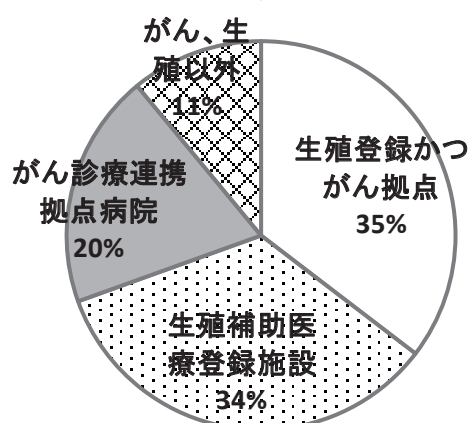


表2 アンケート回答者の担当科

担当	婦人科	腫瘍科	腫瘍科+緩和ケアチーム	婦人科+腫瘍科	婦人科+腫瘍科+緩和ケアチーム	その他	職種別回答者数
医師	22	20	3	4	1	2	52
看護師	15	1	1	2	0	0	19
心理士	7	0	0	2	1	0	10

図2 若年がん患者に対する妊孕性温存の医療情報のチャート

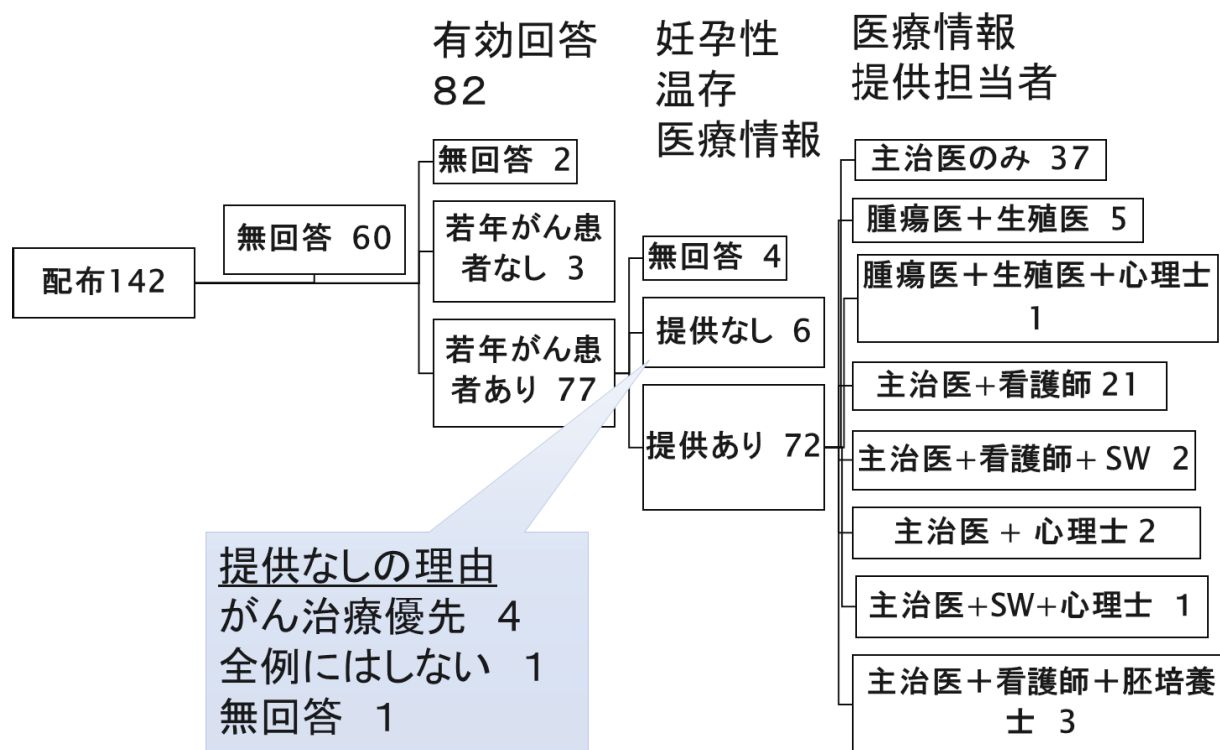


表3 若年がん患者に対する心理支援の提供状況
 若年がん患者がいる施設77人のうち、心理支援は誰も提供していない 6人
 無回答 2人
 提供している 69人

その担当者は？

- 主治医のみ 9人
- 主治医+看護師 27人
- 主治医+看護師+心理士 8人
- 主治医+看護師+心理士+SW 1人
- 主治医+看護師+SW 4人
- 主治医+SW 1人
- 主治医+SW+心理士 1人
- 看護師のみ 6人
- 心理士のみ 4人
- SWのみ 1人
- 看護師+心理士 5人
- 看護師+SW 1人
- 看護師+心理士+SW 1人

図3 職種別・妊孕性温存の心理社会的ケアで実施していること

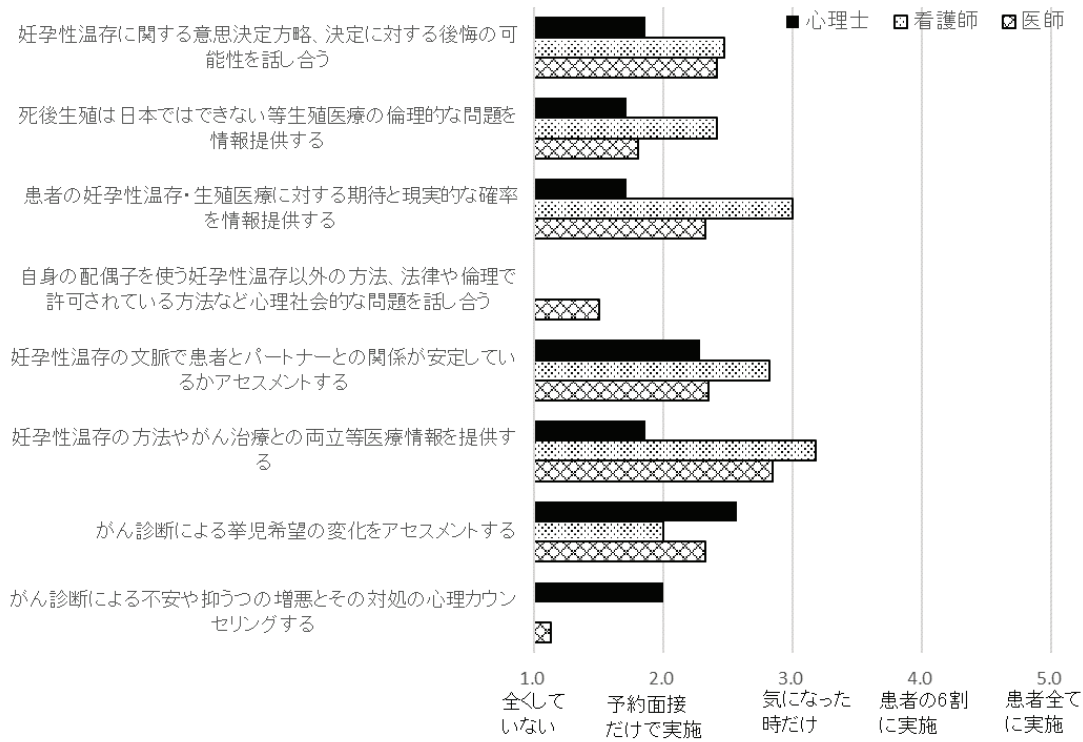


図4 職種別・妊孕性温存における困難

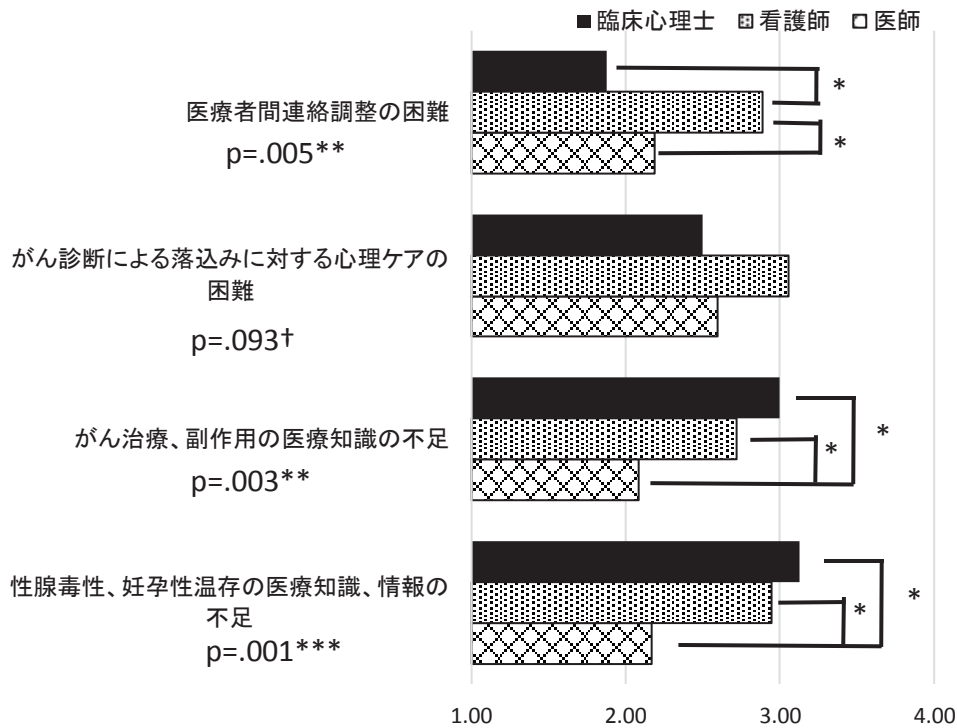


表4 乳腺外科医師の通常診療例

<p>乳腺外科 1時間に7人 1時間合計収入 25279点 =252,790円</p>	<p>初診2人(保険) 1人当たり保険点数合計2876</p>	初診料	282	
		超音波検査	350	
		マンモグラフィ	562	
		針生検	1682	全自費だと19786円
	<p>乳がん疑い、術前3人(保険) 1人当たり保険点数合計5713</p>	再診料	73	
		超音波検査	350	
		術前一式	1680	
		乳腺穿刺	540	
		CT	1470	
	<p>乳がん後フォロー2人(保険) 1人当たり保険点数合計1194</p>	MRI	1600	
		初診料	282	
		超音波検査	350	
		マンモグラフィ	562	

表5 婦人科(生殖医療)医師の通常診療例

<p>婦人科(生殖医療) 1時間に7人 1時間合計収入 8363点+ 自費38000円 =121,630 円</p>	<p>不妊治療目的で初診(2人)(保険) 1人当たり保険点数合計2383 +7000円</p>	初診料	282	
		経膈超音波検査	530	
		卵胞期採血	526	
		感染症検査、子宮頸がん検査	394	
		夫、ホルモン検査	371	
		夫、クラミジア感染症検査	210	
		夫、精液検査	70	
		AMH(自費)	7000円	
		再診料	73	
		<p>一般不妊3人(保険) 一人当たり保険点数合計1199</p>	経膈超音波検査	530
	卵胞期採血		526	
	夫、精液検査		70	
	<p>IVF2人(自費) 卵峰発育、1人当たり自費1日合 計19000円</p>	ホルモン採血	5900円	
		経膈超音波検査	1000円	
		採卵までかかる費用1日当り	10000円	薬剤含む
		自己注射管理料	920点	月1回

IV. アンケート用紙

各位

聖マリアンナ医科大学 産婦人科学
鈴木 直

医学的適応による未受精卵子および卵巣組織凍結に関する
アンケートについて (お願い)

謹啓

爽秋の候、貴院におかれましては、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

また、平素より本学の研究にご理解ご協力いただき、誠にありがとうございます。

さて、本学では平成 28 年度より、厚生労働省の委託研究事業として「子ども・子育て支援推進調査研究事業」(代表者：聖マリアンナ医科大学 鈴木 直)を関係機関・団体のご協力を賜りながら進めているところでございますが、本研究を進めるにあたりまして、今後一層の妊孕性温存治療の発展について協議するうえでの参考として、出来る限り最新の『医学的適応による未受精卵子および卵巣組織凍結に関する現状』を把握する必要があると考えております。

つきましては、大変急なお願いで恐縮ではございますが、現時点における実施状況等を確認させていただきたいと存じますので、別紙回答用紙にご記入のうえ、平成 28 年 11 月 30 日(水)までに、聖マリアンナ医科大学産婦人科学教室 (sanpu@marianna-u.ac.jp) までご返信賜りたく、お願い申し上げます。また、エクセルシートによる記入・回答も承っておりますので、そちらをご希望の方は本学の担当者(高江正道：s2takae@marianna-u.ac.jp)までご連絡をいただけると幸いです。

なお、今後も定期的にも実施したいと考えておりますので、引き続きご協力を賜りますよう併せまして何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

【添付資料】

- ・妊孕性温存治療に関するアンケート(実施状況調査) 1 部
- ・患者調査票①(未受精卵子凍結患者用) 1 部
- ・患者調査票②(卵巣組織凍結患者用) 1 部
- ・返信用封筒 1 部

以上

各位

聖マリアンナ医科大学 産婦人科学
鈴木 直

医学的適応による未受精卵子および卵巣組織凍結に関する
アンケートについて（追加のお願い）

謹啓

爽秋の候、貴院におかれましては、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
また、平素より本学の研究にご理解ご協力いただき、誠にありがとうございます。
さて、先般「本邦における医学的適応による未受精卵子および卵巣組織の採取・凍結・
保存に関する実態調査」票をお送りさせていただきましたが、個々の症例に関するデー
タ集計用紙の同封を漏らしておりました。お詫び申し上げます。
追加のご依頼となり恐縮でございますが、別紙回答用紙にご記入いただき、平成 28 年
12 月 1 日（木）までにご返信賜りたく、お願い申し上げます。

既にご返送いただきました施設の方は、同封の返信用封筒にてご返送願います。
これからご返送いただく施設の方は、先に送付しておりますアンケート用紙に同封し、
お送りくださいますようお願い申し上げます。

引き続きご協力を賜りますよう併せまして何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

【添付資料】

- ・ 患者調査票①（未受精卵子凍結患者用）1 部
- ・ 返信用封筒 1 部

以上

本邦における医学的適応による未受精卵子および卵巢組織の

採取・凍結・保存に関する実態調査

貴施設におかれましては、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、このたび厚生労働省「平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業の公募(国庫補助協議) 課題番号 7」(研究代表者・聖マリアンナ医科大学教授 鈴木 直)において、調査・研究を行うことになりました。この研究において、私共は、本邦における未受精卵子および卵巢組織凍結に関する現状調査を担当致します。

そこで、貴施設における「医学的適応による未受精卵子および卵巢組織凍結」に関する診療の体制および制限と現状、診療実績などをご教示いただきたく存じます。

ご多忙のなか、面倒なお願いで大変恐縮ですが、今後の医学的適応による妊孕性温存実施に関わる公的補助制度創設への政策提言を行う重要な調査でございますので、何卒ご理解・ご協力のほどお願い申し上げます。

なお、この研究により貴施設の個別情報が開示されることはありません。

回答用紙は同封の封筒で平成 28 年 12 月 1 日までにご返送いただければ幸いです。

末筆ですが、今後ともどうぞご指導のほどよろしくお願い申し上げます。

【調査内容に関するお問い合わせ先】

「本邦における医学的適応による未受精卵子および卵巢組織の採取・凍結・保存に関する実態調査」事務局

聖マリアンナ医科大学 産婦人科 高江 正道

TEL：病院代表 044-977-8111 (平日 9 時～17 時)

e-mail：s2takae@marianna-u.ac.jp

貴施設名	
ご担当者職名	
ご担当者氏名	

1. 貴施設における「医学的適応による妊孕性温存」の診療についてお伺いします。

問1. 貴施設では「医学的適応による妊孕性温存」に関する専門外来を開設されていますか？

01. はい 02. いいえ

問2. 貴施設で「医学的適応による妊孕性温存」に関する診療を行う際に、特別な資料を用いて患者さんに説明していますか？

01. はい 02. いいえ

問3. 問2で「はい」を選択した方にご質問致します。現在使用しているもので、該当するものがあつたら、選択してください。もし、それ以外のものを使用している場合には空欄に記載してください。（複数選択可）

01. 日本がん・生殖医療学会の 02. 乳がん患者の妊娠出産と生殖 03. がん治療を始める
資料（リーフレット） 医療に関する診療の手引き 前に（動画）

04. 貴施設独自の説明資料 05. 日本がん・生殖医療学会の 06. 他団体・学会のウェブ
（文書、スライド、動画など） ウェブサイト サイト

07. その他（ ）

問4. 貴施設で「医学的適応による妊孕性温存」に関する診療を行う際、特に院外の原疾患主治医とどのような方法で連絡をとっていますか？（複数選択可）
その他の方法などがございましたら、空欄に記載をお願い致します。

01. 患者さんを介して 02. 電話連絡 03. 診療情報提供書

04. メール 05. 直接会って 06. その他（ ）

問5. 貴施設で「医学的適応による妊孕性温存」に関する診療を行う際に、卵巢予備能検査として抗ミュラー管ホルモン（AMH）値の測定を施行していますか？

01. はい 02. いいえ

2. 貴施設における「医学的適応による妊孕性温存」の適応と制限についてお伺いします。

問6. 貴施設で施行されている若年女性に提供し得る「医学的適応による妊孕性温存」の治療方法を教えてください（今回は未受精卵子および卵巢組織凍結についてのみ伺います）。

01. 未受精卵子凍結のみ 02. 卵巢組織凍結のみ 03. 未受精卵子・卵巢組織凍結

上記の問6で02と解答された場合は、問11にお進みください。それ以外の方は、そのまま

問7へお進みください。なお、上記で01と解答された方は問11～16をスキップしてください。

問7. 貴施設における未受精卵子凍結について、年齢制限の有無に関して教えてください。
また年齢制限がある場合には、右の欄に具体的に記載してください。

01. なし 02. あり () 歳以上、 () 歳以下

問8. 貴施設における未受精卵子の使用・移植について、年齢制限の有無に関して教えてください。
また年齢制限がある場合には、右の欄に具体的に記載してください。

01. なし 02. あり () 歳以上、 () 歳以下

問9. 貴施設における未受精卵子凍結について、適応疾患の限定に関して教えてください。
適応疾患の限定がある場合には、右の欄に具体的に記載してください。

01. なし 02. あり ()

問10. 貴施設における未受精卵子凍結について、除外疾患の設定に関して教えてください。
除外疾患の設定がある場合には、右の欄に具体的に記載してください。

01. なし 02. あり ()

問11. 貴施設における卵巣組織凍結について、年齢制限の有無に関して教えてください。
また年齢制限がある場合には、右の欄に具体的に記載してください。

01. なし 02. あり () 歳以上、 () 歳以下

問12. 貴施設における卵巣組織の使用・移植について、年齢制限の有無に関して教えてください。
また年齢制限がある場合には、右の欄に具体的に記載してください。

01. なし 02. あり () 歳以上、 () 歳以下

問13. 貴施設における卵巣組織凍結について、適応疾患の限定に関して教えてください。
適応疾患の限定がある場合には、右の欄に具体的に記載してください。

01. なし	02. あり	()
--------	--------	-----

問14. 貴施設における卵巣組織凍結について、除外疾患の設定に関して教えてください。
除外疾患の設定がある場合には、右の欄に具体的に記載してください。

01. なし	02. あり	()
--------	--------	-----

問15. 貴施設における卵巣組織凍結について、移植前の組織学的検査の有無について教えてください。
また悪性腫瘍の転移に関して、他の手法も用いている場合には右の欄に記載してください。

01. なし	02. あり	()
--------	--------	-----

問16. 貴施設における卵巣組織の使用・移植について、貴施設での必要条件について教えてください。
また、他の条件を設定している場合には右の欄に記載してください。(複数回答可)

01. 原疾患主治医の許可(文書による)	02. 原疾患主治医の許可(文書以外)
03. 長期生存の見通し	04. 原疾患の寛解
05. 卵巣機能低下が明らかであること	06. 通常の生殖医療では妊娠が困難であること
07. その他 ()	

以上です。ご協力ありがとうございました。

また、個々の症例に関するデータ集計に関しましても、ご協力のほどお願い申し上げます。

未受精卵子凍結 患者調査票

卵子凍結 ①

※お手数ですが、足りない場合は用紙を複写して追加をお願い申し上げます。

症例番号	初診時年齢	初診から治療開始までの猶予期間(何日)	疾患名	婚姻 未婚:0 既婚:1	離婚歴 なし:0 あり:1	経妊回数	経産回数	先行化学療法 なし:0 あり:1	合併症 なし:0 あり:1	採卵回数 初回:0 以降:1,2..	AMH値 (ng/ml)	基礎FSH値	刺激方法	ランダムスタート なし:0 あり:1	

裏面に続きます→

卵子凍結 ②

症例番号	アロマターゼ阻害薬 なし:0 あり:1	FSH製剤総投与量	受診～採卵までの日数(日)	採卵個数	成熟卵子個数	妊孕性温存の合併症 なし:0 あり:1	移植 なし:0 あり:1	凍結卵子による妊娠 なし:0 あり:1	それ以外の妊娠 なし:0 あり:1	凍結卵子による出産 なし:0 あり:1	それ以外の出産 なし:0 あり:1	患者の生存 あり:0 なし:1	周期あたりの総費用(千円)

卵巣組織凍結 患者調査票

卵巣凍結①

症例 番号	初診 時 年齢	初診から 治療開 始までの 猶予期 間 (約何 日)	疾患名	婚姻 未婚:0 既婚:1	離婚歴 なし:0 あり:1	経妊 回数	経産 回数	先行 化学療法 なし:0 あり:1	合併症 なし:0 あり:1	AMH値 (ng/ml)	基礎 FSH値	手術日時	紹介から 手術まで の日数	手術から 治療まで の日数

卵巣凍結②

手術方法 腹腔鏡:0 開腹:1	腹腔鏡 の場合 単孔式:0 多孔式:1	術式 卵巣 全切除:0 部分切除: 1	片側:0 両側:1	シー リング デ バイス 使用 なし:0 あり:1	卵巣 凍結 手術の 入院 日数	卵巣凍結手術の合併症 なし:0 ありの場合 は病名を 記載	卵巣凍 結方法 緩慢:0 ガラス 化:1	卵巣 皮質 1cm ² と した 場合の 片数	同時 に採 取さ れた 卵子 個数	その うち の成 熟卵 個数	卵巣 凍結 入院 での 総費用 (千円)	患者 の生 存あ り:0 なし: 1	卵巣 凍結 前 の卵 巣 刺 激 なし: 0 あり: 1	術前 採卵 回数 なし: 0 あり: 1,2,..

卵巣凍結③

凍結 卵子:0 受精卵:1	刺激方法	ランダム スタート なし:0 あり:1	アロマ ターゼ 阻害薬 なし:0 あり:1	FSH製剤 総投与量	受診から 採卵まで の日数 (日)	採卵 個数	成熟 卵子 個数	受精卵 の場合 凍結胚 個数	妊孕性 温存の 合併症 なし:0 あり:1	移植 なし:0 あり:1	凍結卵子 による 妊娠 なし:0 あり:1	凍結卵子 卵巣以外 の妊娠 なし:0 あり:1	凍結卵子 による 出産 なし:0 あり:1

卵巣凍結④

凍結卵子 卵巣以外 の出産 なし:0 あり:1	周期 あたりの 総費用 (千円)	卵巣 移植 なし:0 あり:1	方法 腹腔鏡:0 開腹:1	卵巣 移植後 性周期 回復 なし:0 あり:1 不明:2	卵巣 移植後 妊娠 なし:0 あり:1	卵巣 移植後 出産 なし:0 あり:1

平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業

若年がん患者に対するがん・生殖医療（妊孕性温存治療）の有効性に関する調査研究

調査名：妊孕性温存が選択肢となる患者数、年齢構成、その後の生児獲得数に関する調査

調査対象①：妊孕性温存のために卵子保存を希望し、日本 A-PART に問合せのあった血液がん患者(未婚) 494 名

調査項目：

- 1) 患者生年月日(患者年齢)
- 2) 疾患名
- 3) 紹介病院(原疾患治療のための病院)
- 4) 日本 A-PART 連携病院受診の有無
- 5) 受診しなかった理由
- ★以下受診有りであった場合の調査項目（調査対象者 196 名）
- 6) 受診前の原疾患治療(化学療法または放射線治療)の有無
- 7) 採卵日
- 8) 卵巣刺激方法
- 9) 穿刺卵胞数
- 10) 採卵数 (M2)
- 11) 採卵数 (M1)
- 12) 採卵数 (GV)
- 13) 採卵数 (変性)
- 14) 採卵決定時の E2 値
- 15) 採卵決定時の LH 値
- 16) 採卵決定時の P4 値
- 17) 採卵時出血有無
- 18) OHSS 発症の有無
- 19) 感染症発症の有無
- 20) 治療費用
- ★以下卵子が凍結保存できた場合の調査項目（調査対象者 155 名）
- 21) 凍結卵子数
- 22) 保管状況：保管中・IVF 使用・廃棄
- 23) 廃棄理由
- ★以下卵子を IVF に使用した場合の調査項目（調査対象者 5 名）
- 24) 融解日

- 25) 融解卵子数
- 26) 生存卵子数
- 27) 受精方法：cIVF・ICSI
- 28) 受精数
- 29) 分割数
- 30) 発生ステージ
- ★以下胚移植を行った場合の調査項目（調査対象者 4 名）

- 31) 移植日
- 32) 移植胚のステージ
- 33) 移植方法 自然周期・HR 周期・その他
- 34) 臨床妊娠(胎嚢の確認)の有無
- 35) 生産の有無
- 36) 流産時絨毛検査有無
- 37) 出生前診断有無
- 38) ありの場合は診断の種類と結果
- 39) 出生日
- 40) 出生児数
- 41) 性別
- 42) 出生時体重
- 43) 身長
- 44) 出生児の異常の有無
- 45) 分娩時の異常の有無
- 46) 在胎週数
- 47) 分娩様式
- 48) 妊娠合併症の有無

調査対象②：妊孕性温存のために卵子および胚の保存を希望し、当院に問合せのあった乳がん患者、未婚約 230 名、既婚約 200 名)

調査項目：

- 1) 患者生年月日(患者年齢)
- 2) 紹介病院(原疾患治療のための病院)
- 3) 受診しなかった理由
- ★以下受診有りであった場合の調査項目（調査対象者、未婚約 150 名、既婚約 130 名）
- 4) 受診前の原疾患治療(手術、化学療法または放射線治療)の有無
- 5) 採卵日

- 6) 卵巣刺激方法
- 7) 穿刺卵胞数
- 8) 採卵数 (M2)
- 9) 採卵数 (M1)
- 10) 採卵数 (GV)
- 11) 採卵数 (変性)
- 12) 採卵決定時の E2 値
- 13) 採卵決定時の LH 値
- 14) 採卵決定時の P4 値
- 15) 採卵時出血有無
- 16) OHSS 発症の有無
- 17) 感染症発症の有無
- 18) 治療費用
- ★以下卵子が凍結保存できた場合の調査項目 (調査対象予定者、未婚約 120 名)
- 19) 凍結卵子数
- 20) 保管状況：保管中・IVF 使用・廃棄
- 21) 廃棄理由
- ★以下胚が凍結保存できた場合の調査項目 (調査対象予定者、既婚約 90 名)
- 22) 受精方法：cIVF ・ ICSI
- 23) 受精数
- 24) 分割数
- 25) 凍結胚数
- ★以下卵子を IVF に使用した場合の調査項目 (調査対象予定者、約 5 名)
- 26) 融解日
- 27) 融解卵子数
- 28) 生存卵子数
- 29) 受精方法：cIVF ・ ICSI
- 30) 受精数
- 31) 分割数
- 32) 発生ステージ
- ★以下胚移植を行った場合の調査項目 (調査対象予定者約 25 名、未婚既婚含む)
- 33) 移植日
- 34) 移植胚のステージ
- 35) 移植方法 自然周期・HR 周期・その他
- 36) 臨床妊娠(胎嚢の確認)の有無
- 37) 生産の有無

- 38) 流産時絨毛検査有無
- 39) 出生前診断有無
- 40) ありの場合は診断の種類と結果
- 41) 出生日
- 42) 出生児数
- 43) 性別
- 44) 出生時体重
- 45) 身長
- 46) 出生児の異常の有無
- 47) 分娩時の異常の有無
- 48) 在胎週数
- 49) 分娩様式
- 50) 妊娠合併症の有無

調査対象③：妊孕性温存のために当院にて精子を凍結保存したがん患者約 200 名

調査項目：

- 1) 患者生年月日(患者年齢)
- 2) 紹介病院(原疾患治療のための病院)
- 3) 原疾患名
- 4) 凍結前の化学療法または放射線療法の有無
- 5) 精液所見
- 6) 凍結実施回数と凍結保存本数
- 7) 治療費用
- 8) 凍結精子の保管状況：保管中・IVF 使用・廃棄
- 9) 廃棄理由
- ★以下精子を IVF に使用した場合の調査項目（調査対象予定者、約 10 名）
- 10) 融解日
- 11) 妻の生年月日(年齢)
- 12) 採卵数
- 13) 受精方法：cIVF ・ ICSI
- 14) 受精数
- 15) 分割数
- 16) 発生ステージ
- ★以下胚移植を行った場合の調査項目（調査対象予定者約 10 名）
- 17) 移植日

- 18) 移植胚のステージ
- 19) 移植方法 自然周期・HR 周期・その他
- 20) 臨床妊娠(胎嚢の確認)の有無
- 21) 生産の有無
- 22) 流産時絨毛検査有無
- 23) 出生前診断有無
- 24) ありの場合は診断の種類と結果
- 25) 出生日
- 26) 出生児数
- 27) 性別
- 28) 出生時体重
- 29) 身長
- 30) 出生児の異常の有無
- 31) 分娩時の異常の有無
- 32) 在胎週数
- 33) 分娩様式
- 34) 妊娠合併症の有無

以上

精子凍結施設・部門
施設長・担当部長の先生へ

前略

時下先生方にはますますご清祥の御事とお慶び申し上げます。

このたび、平成28年度子ども・子育て支援推進調査研究事業（厚労省、国庫補助）「若年がん患者の妊孕性温存療法の有効性に関する研究」（研究代表者・聖マリアンナ医科大学 鈴木 直）の一環といたしまして癌患者への妊孕性温存のための精子凍結を施行していらっしゃる先生方にアンケートをお願いしたく質問票を送付させていただきました。

癌患者への妊孕性温存のための精子凍結に関する全国調査はいまだ行われたことはなく、これが本邦初の調査になります。今回は凍結を施行した疾患数以外に費用・環境・現状の問題点といった項目も調査したいと考えています。

なお、本研究は聖マリアンナ医科大学・那須赤十字病院倫理委員会におきまして、多施設共同研究として認可されております（承認番号：第3458号）。倫理委員会に提出しました研究計画書ならびに倫理委員会の審議結果報告書につきましても同封させていただきます。

アンケートの締め切りですが

平成28年 12月16日

とさせていただきます。同封いたしました返信用封筒にご回答（質問用紙にご回答を記入後）を入れていただき、ご送付していただければ幸いです。

また、今回の調査結果につきましては報告書の他、後日、学会等の場でも公表させていただきます。予定しております。

ご多忙のところ誠に申し訳ありませんが何卒よろしくお願い申し上げます。

未筆となりましたが、皆様のますますのご活躍をお祈り申し上げます。

草々

平成28年11月吉日

「若年がん患者の妊孕性温存療法の有効性に関する研究」

研究代表者

聖マリアンナ医科大学 産科婦人科学

鈴木 直

アンケート調査統括者

横浜市立大学市民総合医療センター 生殖医療センター泌尿器科 湯村 寧

那須赤十字病院 産婦人科 太田邦明

アンケート作成委員

国際医療福祉大学 リプロダクションセンター 岩本晃明

獨協医科大学附属越谷病院 泌尿器科 岡田 弘

順天堂大学医学部附属浦安病院 泌尿器科 辻村 晃

国際医療福祉大学 産婦人科 柿沼敏行

獨協医科大学 産婦人科 北澤正文

自治医科大学 産婦人科 鈴木達也

なお、本アンケートにつきまして、ご不明な点などございましたらお手数ですが横浜市立大学 湯村までご連絡ください。

連絡先

横浜市立大学附属市民総合医療センター 生殖医療センター泌尿器科

湯村 寧

TEL 045-261-5656

mail address: yumura@yokohama-cu.ac.jp

平成28年度子ども・子育て支援推進調査研究事業
若年がん患者に対するがん・生殖医療(妊孕性温存治療)の有効性に関する調査研究
精子凍結に関するアンケート

アンケートは裏表あります。ご多忙の所申し訳ございませんが何卒よろしく願いたします。

- 問1 先生のご施設のある都道府県をお答え下さい。()
- 問2 先生のご施設は泌尿器科ですか？婦人科ですか？ 泌尿器科 婦人科
- 問3 先生のご施設は癌拠点病院ですか？ はい いいえ
- 問4 先生は生殖医療専門医の資格を有しておられますか？ はい いいえ
- 問5 先生のご施設の形態を教えてください。
開業 大学病院の本院 大学病院の分院 国公立病院 民間病院
- 問6 先生のご施設において現在、癌患者の治療前精子凍結を行っていますか？
(今年は患者がいなくても中止しているわけではなければ「はい」として下さい。 はい いいえ
「はい」と答えた先生・・・そのまま問7以降にお進み下さい
「いいえ」とお答えになった先生・・・2ページ目 問25へお進み下さい。
- 問7 先生のご施設で癌患者への精子凍結治療を開始した年をご教示下さい。
()年:西暦でも元号でも結構ですが元号の場合はSかHを数字の前におつけ下さい)

問8 平成27年度1年間における先生のご施設での精子凍結に対応した件数をお答え下さい(凍結できなかった場合も含む)。
()件

0件であった先生・・・2ページ目 問11へお進み下さい。

問9 問8でお答えになった患者についてお尋ね致します。
凍結に対応した件数と患者さんの年齢、パートナーの有無(確認できた方のみで結構です)精液所見、疾患について下記の表にご記入をお願い致します。数字は大まかなもので結構ですが幅を持たせる書き方(2~3人、数人、10人未満など)はご遠慮下さい。

疾患	患者年齢層				パートナー・ 配偶者を有する患者数	凍結時の精液所見(件数をお答え下さい)				
	10代	20代	30代	40代以上		無精子症・射精 できず	1500万/ml未 満 40%未満	1500万/ml 未満 40%以上	1500万/ml 以上 40%未満	1500万/ml 以上 40%以上
1:精巣腫瘍										
2:白血病・リンパ腫など血液疾患										
3:肉腫など骨軟部腫瘍										
4:脳腫瘍										
5:その他の悪性腫瘍										
6:良性疾患										

問10 問9でお答えになられた患者のうち**実際に凍結できた件数、出来なかった件数とその理由、凍結前に抗癌剤治療を施行されていた件数**をご記入下さい

疾患	凍結		凍結前に抗癌剤治療が行われていた件数	凍結できなかった理由(件数でお答え下さい)				
	できた	できない		無精子症 だった	射精が出来 なかった	無精子症ではない が所見が悪かった	本人・家族 が拒否した	その他
1:精巣腫瘍								
2:白血病・リンパ腫など血液疾患								
3:肉腫など骨軟部腫瘍								
4:脳腫瘍								
5:その他の悪性腫瘍								
6:良性疾患								

裏面に続きます

ここからは**癌患者の精子凍結外来**開設から現在までの凍結症例・凍結方法などに関する質問です。数字は大まかなもので結構ですが幅を持たせる書き方(2~3人、数人、10人未満など)はご遠慮下さい。

問11 開設以来、**年平均での治療前がん患者の精子凍結対応件数**をお答え下さい。()人/年

問12 1年間に凍結された精子を使用して妊娠を希望される患者さんはどのくらいいらっしゃいますか？ ()人/年

問13 問12でお答えした患者さんのうち実際に妊娠に至った患者さんの人数を教えてください。不明な場合は不明とご記入下さい ()人/年

問14 凍結精子を使用する施設はどちらになりますか？比率をご記入ください。

施設	自施設(泌尿器科の場合は自施設の婦人科)	他施設	その他
比率			

問15 精子が凍結出来なかった患者さんに対しどのような対応をしていますか？一つお選び下さい。

- 日を変えて精液検査を行い精子がいれば凍結する。 Onco TESEが自施設で可能なので希望があれば勧める
 OncoTESE可能な施設が近隣にあるので希望があれば紹介する。 終診としている。

問16 問15で「OncoTESEが可能である」とお答えした施設の先生へお尋ねします。年間のOnco TESEの件数をお答えください。また、そのうち**射精未経験者へのOncoTESEを施行されていましたらその件数もご記入お願いします。**

OncoTESEの件数()人/年 うち射精未経験者へのTESEの件数()人/年

問17 射精未経験者(主に10代の患者さん)への対応をされたことのある先生にお伺いします。このような患者に対し難渋した点、工夫されている点がございましたら下欄にご記入をお願いします。

問18 先生のご施設での精子凍結後の更新期間を**月単位**でお答え下さい。凍結後更新しない場合には0とご記入下さい ()ヶ月

問19 凍結開始時の費用についてご記入ください。無料の場合は0とご記入ください。 ()円

問20 **1更新期間あたりの費用**についてご記入下さい。無料の場合は0とご記入下さい。 1更新期間あたり()円

問21 先生のご施設での凍結方法について1つお答え下さい。

- 液体窒素蒸気凍結法 プログラムフリーザー Vitrification法 その他

問22 同意書を取っていらっしゃると思われるが破棄の条件はどのようなものですか？(複数回答可)

- 更新期間をすぎても連絡がない場合 患者が死亡した場合 病院自体が災害で破壊された場合
 病院が倒産した場合 患者が破棄を希望した場合 その他()
 同意書自体をとっていない

問23 **1年間に凍結される方が20名いるとして**実際に更新にいらっしゃる患者さんはそのうち何名程度でしょうか ()名

問24 更新にいらっしゃらない患者さんの精子を、連絡がなかった場合どのくらいの期間をおいて破棄していますか？

- 数ヶ月以内 1年は保管する 数年は保管する ずっと保管している 患者に連絡して確認後破棄する。

問25 精子凍結の現状ならびに我が国の精子凍結の制度で先生がお困りの点、改善すべき点など、最低一つ下記にご記入ください。

問26 最後の質問です。

先生のご施設のある地域で、**がん治療前の精子凍結に関して**独自の取り組みをなされているようでしたらご記入をお願いします。

2 質問は以上です。ご協力ありがとうございました。

平成28年度子ども・子育て支援推進調査研究事業
若年がん患者に対するがん・生殖医療(妊孕性温存治療)の有効性に関する調査研究
血液内科の先生方への精子凍結に関するアンケート

アンケートは裏表あります。ご多忙の所申し訳ございませんが何卒よろしく願いたします。

問1 貴施設のある都道府県をお答え下さい。()

問2 貴施設の形態を教えてください。

大学病院の本院 大学病院の分院 国公立病院 民間病院

問3 貴施設は癌拠点病院ですか？ はい いいえ

問4 平成27年度(平成27年4月1日～28年3月31日)まで貴施設における若年～壮年期(15歳～45歳)の男性血液がん患者で化学療法を導入した症例数をお答えください。
数字は大まかなもので結構ですが幅を持たせる書き方(2~3人、数人、10人未満など)はご遠慮下さい。

()例

問5 平成27年度(平成27年4月1日～28年3月31日)まで貴施設における若年～壮年期(15歳～45歳)の男性血液がん患者で化学療法を導入した患者に対し、精子凍結の説明を行っているかどうかお答えください。

患者全員に説明している。 場合によっては説明している。 全く説明しない。

問6 問5で「患者全員に説明している」または「場合によっては説明している」とお答えになった先生に伺います。

凍結のコスト(かかる費用、更新費用など)についてご存じですか？またそれを患者さんに伝えてありますか？一つお答えください。

- 連携施設から聞いているので知っているし、大まかでも患者にも説明する。
- 知っているが変更があるかもしれないので患者には、凍結先の医師から聞いてください、と伝える。
- 知らないで患者には凍結先の医師から聞いてくださいと伝える。
- 全く知らないし患者にも伝えずに行ってもらっている。

問7 問5で「場合によっては説明している」とお答えになった先生に伺います。以下の因子は精子凍結を勧める場合にどの程度の影響を与えますか？各因子ごとに当てはまる数字を1つ、○で囲んでください。		大きく影響する	やや影響する	どちらともいえない	あまり影響しない	全く影響しない
1	疾患の種類	5	4	3	2	1
2	疾患の進行度	5	4	3	2	1
3	化学療法の予定回数	5	4	3	2	1
4	患者の年齢	5	4	3	2	1
5	早急に治療が必要な場合	5	4	3	2	1
6	造血幹細胞移植が予定されている場合	5	4	3	2	1
7	他施設で治療がすでに開始されている場合	5	4	3	2	1
8	配偶者がいる場合	5	4	3	2	1
9	すでに子どもがいる場合	5	4	3	2	1

問8 貴施設は精子凍結の依頼可能な施設と連携していますか？もしくは近くにありますか？

- 自施設内に精子凍結可能な部門があり依頼している。 近隣に精子凍結を行っている施設があり依頼している。
- 自施設にも近隣にもそのような施設はない(情報が無い)。

問9 平成27年度(平成27年4月1日～28年3月31日)まで貴施設における若年～壮年期(15歳～45歳)の男性血液がん患者で化学療法を導入した患者に対し、精子凍結を依頼した症例数をお答えください。
数字は大まかなもので結構ですが幅を持たせる書き方(2~3人、数人、10人未満など)はご遠慮下さい。

()例

問10 問9でお答えになった患者数のうち、先生からお勧めする前に患者さんまたはその家族から精子凍結を希望されてきた方の人数をご記入下さい。

数字は大まかなもので結構ですが幅を持たせる書き方(2~3人、数人、10人未満など)はご遠慮下さい。

()人

裏面に続きます

問11 1年間に生殖可能年齢の血液疾患患者が10名いるとして先生が精子凍結をお勧めしても断られる方は何人程度いらっしゃいますでしょうか。

数字は大まかなもので結構ですが幅を持たせる書き方(2~3人、数人、10人未満など)はご遠慮下さい。

()人/年

問12 問11でお答えした患者さんがお断りになった理由をご記入下さい(複数回答可)。

□すでに子どもがいる □子どもを作る気が今はない □病気のことですそれどころではない □早期の治療を望んだ

□まだ未成年である □治療前の処置への負担を懸念した □その他()

問13 貴施設における若年～壮年期(15歳～45歳)男性血液がんで化学療法を導入した患者に対し、精子凍結に関する説明を行ったタイミングについて、最も多かったタイミングを一つお答えください。

□初回化学療法施行前 □初回化学療法1クール施行後 □初回化学療法2クール施行以降

□骨髄移植前 □再発後 □その他()

問14 最後の質問です。

がん治療前精子凍結に対する貴施設(代表の先生で結構です)のお考えについて以下の間にお答えください。

先生のお考えに当てはまる数字を各項目ごとに一つ、○で囲んでください。		とてもそう思う	そう思う	どちらともいえない	そうは思わない	全く思わない
1	癌治療による妊孕性低下に関する情報が不足している	5	4	3	2	1
2	精子の凍結保存に関する情報が不足している	5	4	3	2	1
3	妊孕性の相談にのることも主治医の仕事である	5	4	3	2	1
4	治療前の患者にとって不妊の問題は優先順位は低いと思う	5	4	3	2	1
5	命に関わる病気なので不妊の事を気にしている場合ではない	5	4	3	2	1
6	臨床業務が忙しく妊孕性の問題を患者と話す時間がとりにくい	5	4	3	2	1
7	告知後でショックを受けている患者に精子凍結の話をするのは抵抗がある	5	4	3	2	1
8	患者と不妊の問題について話すのは抵抗がある	5	4	3	2	1
9	精子凍結は抗がん剤治療より前に行うべきである	5	4	3	2	1
10	精子凍結は患者の治療に対するモチベーションアップにつながっている	5	4	3	2	1

質問は以上です。
ご協力ありがとうございました。

血液内科

担当部長の先生へ

前略

時下先生方にはますますご清祥の御事とお慶び申し上げます。

このたび、平成28年度子ども・子育て支援推進調査研究事業（厚労省、国庫補助）「若年がん患者の妊孕性温存療法の有効性に関する研究」（研究代表者・聖マリアンナ医科大学 鈴木 直）の一環といたしまして、最も精子凍結対象患者が多いと考えられる血液内科の先生方にアンケートをお願いしたく質問票を送付させていただきました。

癌患者への妊孕性温存のための精子凍結に関する全国調査はいまだ行われたことはなく、これが本邦初の調査になります。今回の調査では凍結を施行する側のみならず精子凍結の可能性のある患者を治療される先生方の精子凍結に関するお考えなどについて調査したいと考えています。

なお、本研究は聖マリアンナ医科大学・那須赤十字病院倫理委員会におきまして、多施設共同研究として認可されております（承認番号：第3458号）。倫理委員会に提出しました研究計画書ならびに倫理委員会の審議結果報告書につきましても同封いたします。

アンケートの締め切りですが

平成28年 12月16日

とさせていただきます。同封いたしました返信用封筒にご回答（質問用紙にご回答を記入後）を入れ、ご送付していただければ幸いです。

また、今回の調査結果につきましては報告書の他、後日、学会等の場でも公表させていただく予定でおります。

ご多忙のところ誠に申し訳ありませんが何卒よろしくお願い申し上げます。

末筆となりましたが、皆様のますますのご活躍をお祈り申し上げます。

草々

平成28年11月吉日

「若年がん患者の妊孕性温存療法の有効性に関する研究」

研究代表者

聖マリアンナ医科大学 産科婦人科学

鈴木 直

アンケート調査統括者

横浜市立大学市民総合医療センター 生殖医療センター泌尿器科 湯村 寧

那須赤十字病院 産婦人科 太田邦明

アンケート作成委員

国際医療福祉大学 リプロダクションセンター 岩本晃明

獨協医科大学附属越谷病院 泌尿器科 岡田 弘

順天堂大学医学部附属浦安病院 泌尿器科 辻村 晃

国際医療福祉大学 産婦人科 柿沼敏行

獨協医科大学 産婦人科 北澤正文

自治医科大学 産婦人科 鈴木達也

なお、本アンケートにつきまして、ご不明な点などございましたらお手数ですが横浜市立大学 湯村までご連絡ください。

連絡先

横浜市立大学附属市民総合医療センター 生殖医療センター泌尿器科

湯村 寧

TEL 045-261-5656

mail address: yumura@yokohama-cu.ac.jp

D.岐阜県における若年がん患者に関する妊孕性温存支援体制のニーズおよび実態調査

調査項目

【岐阜県内のがん診療連携拠点病院】

がん治療担当医の判断による「妊孕性低下を伴う可能性のある治療」を行った39歳以下の患者について、年齢、性別、がん種、進行期、婚姻状態、子供の数（がん診療連携拠点病院へ情報提供依頼文書：別紙岐阜-1）

【岐阜県健康福祉部医療保健課】

特定不妊治療助成金申請者の採卵→胚移植、採卵→凍結、胚移植のみ、などの申請金額（岐阜県へ情報提供依頼文書：別紙岐阜-2）

【生殖補助医療実施施設】

料金に関しては、凍結前後の諸検査、投薬・注射、処置料など**全自費診療**の一般的な症例での概算。（生殖補助医療実施施設へ情報提供依頼文書：別紙岐阜-3）

別紙岐阜 1-1

平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業
若年がん患者に対するがん・生殖医療（妊孕性温存治療）の有効性に関する調
査研究

D 岐阜県における若年がん患者に関する妊孕性温存支援体制のニーズおよび実
態調査 へのご協力をお願い

聖マリアンナ医科大学産科婦人科学

教授 鈴木 直

平成 28 年 11 月 10 日

_____ 病院
がん登録責任者 様

平素、岐阜県におけるがん診療、研究、教育では大変お世話になっております。
さて、このたび厚生労働省「平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業
の公募(国庫補助協議) 課題番号 7」において、表題のテーマで調査・研究を
行うことになりました。

この研究において、妊孕性温存治療の対象となるがん患者の実数や患者の経済
的負担について、岐阜県における現状調査を担当することとなりました。

そこで、貴施設での診療開始時 39 歳以下のがん患者に関して、がん治療担当
医の判断により「妊孕性低下を伴う可能性のある治療」を行った症例の、年齢、
性別、がん種、進行期、婚姻状態、子供の数、挙児希望をご教授いただきたい
と存じます。

ご多忙の中、ご面倒なお願いで大変恐縮ではありますが、今後の医学的適応
による妊孕性温存実施に関わる公的補助制度創設への重要な調査でありますの
で、何卒ご理解・ご協力のほどお願い申し上げます。

ご不明な点等は以下までお気軽にお問い合わせいただければ幸いです。

なお、ご回答用紙は同封の封筒で平成 28 年 11 月 30 日までにご返送いただければ幸いです。

問い合わせ先 岐阜大学大学院医学系研究科産科婦人科学分野 古井辰郎

電話 058 230-7652(直通) email furui@gifu-u.ac.jp

別紙岐阜 1-2

ご回答用紙

貴施設名

病院

ご担当者氏名と連絡先

	初診時 満年齢	性別	がん種・疾患名・ 進行期	妊孕性低下の原因となる治療方 法（手術・化学療法・放射線治療・ その他）	婚姻 未/既	子 の 数	診断時の 挙児希望 の有無
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							

不足分はコピーしてお使いください。

別紙岐阜 2

平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業

「若年がん患者に対するがん・生殖医療(妊孕性温存治療)の有効性に関する調査研究」実態調査へのご協力のお願い

岐阜大学大学院医学系研究科

産科婦人科学分野

准教授 古井 辰郎

平成 28 年 8 月 25 日

岐阜県健康福祉部

保健医療課長 様

平素、岐阜県における診療、研究、教育では大変お世話になっております。

さて、このたび厚生労働省「平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業の公募(国庫補助協議) 課題番号 7」において、「若年がん患者に対するがん・生殖医療(妊孕性温存治療)の有効性に関する調査研究」のテーマで調査・研究を行うことになりました。

この研究において、妊孕性温存治療の対象となるがん患者の実数や患者の経済的負担について、岐阜県における現状調査を担当することとなりました。

そこで、県内の不妊患者が他県での治療も含めて、特定不妊治療助成金に申請した不妊患者の、申請に当たり要した経費(各治療ごとの平均)に関する情報をご提供いただきたく、何卒ご高配の程よろしくお願ひ申し上げます。

具体的には、平成 20 年以降の年度ごとで以下の「体外受精・顕微授精の治療内容と助成対象範囲」の A~F に関しての情報を提供宜しくお願ひ申し上げます。

A. 新鮮胚移植を実施 B. 凍結胚移植を実施 C. 以前に凍結した胚を回答して胚移植を実施 D. 体調不良等により移植のめどが立たずに治療終了 E. 受精できず F. 採卵したが卵が得られない、又は状態のよい卵が得られないため中止
なお、ご提供いただいた情報に関しては本研究の目的以外に利用することはありません。

別紙岐阜 3-1

平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業
若年がん患者に対するがん・生殖医療（妊孕性温存治療）の有効性に関する調
査研究

D 岐阜県における若年がん患者に関する妊孕性温存支援体制のニーズおよび実
態調査 へのご協力をお願い

聖マリアンナ医科大学産科婦人科学

教授 鈴木 直

平成 28 年 11 月 10 日

日本産科婦人科学会 ART 登録施設

_____ 医院・病院

院長 _____ 先生

平素、岐阜県における診療、研究、教育では大変お世話になっております。

さて、このたび厚生労働省「平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業
の公募(国庫補助協議) 課題番号 7」において、表題のテーマで調査・研究を
行うことになりました。

この研究において、妊孕性温存治療の対象となるがん患者の実数や患者の経済
的負担について、岐阜県における現状調査を担当することとなりました。

そこで、貴院における配偶子、胚等の凍結保存の実施に関わる経費（概算）
およびがん患者に対する妊孕性温存治療の実施状況を差し支えない範囲内でご
教示いただきたいと存じます。

ご多忙の中、ご面倒なお願いで大変恐縮ではありますが、今後の医学的適応
による妊孕性温存実施に関わる公的補助制度創設への重要な調査でありますの
で、何卒ご理解・ご協力のほどお願い申し上げます。

ご不明な点等は以下までお気軽にお問い合わせいただければ幸いです。

なお、ご回答用紙は同封の封筒で平成 28 年 11 月 30 日までにご返送宜しくお願
い申し上げます。

ご提供いただいた情報に関しては本研究の目的以外に利用することはございま
せん。

問い合わせ先 岐阜大学大学院医学系研究科産科婦人科学分野 古井辰郎

電話 058 230-7652(直通) email furui@gifu-u.ac.jp

岐阜別紙 3-2

ご回答用紙 (ART 登録施設)

貴施設名 _____

ご回答者連絡先 _____

おおまかなもので結構ですが、幅を持たせる書き方 (2-3 人、数人、10 人未満など) はご遠慮下さい。

2015 年 1 月-12 月の卵子凍結、胚凍結、卵巣凍結、精子凍結に関してご回答ください

精子凍結 (術前検査 (感染症等含む) から凍結まで一連の医療行為の標準的な金額)

- ・ 一般不妊患者に対する精子凍結保存の料金*
(初回= _____、更新= _____ 円/年)
- ・ TESE による精子凍結保存の料金* (手術料金を含む 含まない)
(初回= _____ 円、更新= _____ 円/年)
- ・ がん患者に対する精子凍結保存実施の有無
(実施、非実施) 件数_____件
- ・ がん患者に対する精子凍結保存の料金*
(一般患者と同じ、異なる場合: 初回= _____ 円、更新= _____ 円/年)
- ・ がん患者の TESE による精子凍結保存の料金* (手術料金を含む 含まない)
(一般患者と同じ、異なる場合: 初回= _____ 円、更新= _____ 円/年)
「手術料金を含まない=手術は他施設に依頼する場合」を指します。

胚凍結

一般に、胚 1 個の妊娠率が 30 - 35% (日産婦学会のデータ) と言われています。そこで、胚 3 個の凍結保存を行ったと仮定して、術前検査 (感染症等含む) から採卵・凍結まで一連の医療行為の費用の総額をご回答下さい。

- ・ 一般不妊患者に対する胚凍結保存の料金*
(初回=最低 _____ ~最高 _____ 円、更新= _____ 円/年)
- がん患者に対する胚凍結保存実施の有無
(実施、非実施) 2015 年 1-12 月の件数_____件

- ・ がん患者に対する胚凍結保存の料金*
一般患者と同じ、 異なる
異なる場合：初回＝最低 ～最高 円、更新＝ 円/年)

卵子凍結

一般に、卵子 1 個の妊娠率が 10%（最近の総説など）と言われています。そこで、卵子 10 個の凍結保存を行ったと仮定して、術前検査（感染症等含む）から採卵・凍結まで一連の医療行為の費用の総額をご回答下さい。

- ・ 一般不妊患者に対する卵子凍結保存の料金*
（初回＝最低 ～最高 円、更新＝ 円）
- ・ がん患者に対する卵子凍結保存実施の有無
- ・ 実施、 非実施) 2015 年 1-12 月の件数 _____ 件
- ・ がん患者に対する卵子凍結保存の料金*
一般患者と同じ、 異なる
異なる場合：初回＝最低 ～最高 円、更新＝ 円/年)

卵巣組織凍結

術前検査（感染症等含む）から手術・凍結まで一連の医療行為の標準的な金額

- ・ がん患者に対する卵巣凍結保存実施の有無
実施、 非実施) 2015 年 1-12 月の件数 _____ 件
- ・ がん患者に対する卵巣凍結保存の料金*
（初回＝ 円、更新＝ 円/年）

若年がん患者に対する生殖医療に関するカウンセリング

- ・ 実施の有無 実施、 非実施) 2015 年 1-12 月の件数 _____ 件
実施の場合
- ・ 施設内に常勤の腫瘍領域専門医または認定看護師が いる いない
- ・ カウンセリング実施者（該当全てに✓）
生殖医療専門医 原疾患専門医 腫瘍認定看護師 不妊症看護認定看護師 生殖心理カウンセラー その他（ ）
- ・ 具体的な料金体系
通常の保険診療で実施 _____ 万円/回
その他（ ）
- ・ 1 回のカウンセリングに要する時間（ ） 分

以下は先生のお考えをお書きください

医学的適応による妊孕性温存（卵子、胚凍結の場合）の料金は、一般不妊患者に比べてどうあるべきとお考えですか？

一般不妊患者と

同等がよい （ ）万円程度安い方がよい （ ）万円程度高い方がよい

医学的適応による妊孕性温存に対する公的支援はどうあるべきとお考えですか？

男性の場合

公的支援は不要

一般不妊患者と同等がよい 一般不妊患者より少額がよい
実費の 3割を補助 5割を補助 10割を補助

女性の場合

公的支援は不要

一般不妊患者と 同等がよい 少額がよい
実費の 3割を補助 5割を補助 10割を補助

ご協力ありがとうございました。

生殖医療実施登録施設責任者各位

「若年がん患者の妊孕性温存対象患者の妊孕性温存治療受療状況および妊孕性温存に要する費用に関する調査・研究」へのご協力をお願い

拝啓

貴施設におかれましては、生殖医療を始めとする種々の診療にご多忙のことと存じます。

さて、このたび、平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金(子ども・子育て支援推進調査研究事業)「わが国における若年がん患者の妊孕性温存療法の有効性に関する研究」(研究代表者・聖マリアンナ医科大学 鈴木直教授)の一環として、がん化学療法などのために生殖機能を損なう可能性が考えられる患者さんに対し、わが国各地で行われている妊孕性温存治療の実態を調査し、医療者側と患者側に必要な対策を講ずることとなりました。

貴施設におかれましては、是非この趣旨をご理解いただき、貴施設の現状などにつきまして、ご教示いただきたく、別紙アンケートにご回答の上、11 月 30 日までにご返信くださいますようお願い申し上げます。

この研究により貴施設の個別情報が開示されることはありません。

今年度内に政策提言を行わなくてはならないため、大変タイトなスケジュールとなっておりますが、何卒宜しくお願い申し上げます。

敬具

埼玉医科大学総合医療センター・産婦人科

高井 泰

アンケート(5-8 ページ)のご返信は、添付した専用封筒で聖マリアンナ医科大学までお願いします。

〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1
聖マリアンナ医科大学産婦人科
子ども・子育て支援推進調査研究事業事務局 宛

研究趣旨説明書

1 研究の名称

本研究の名称は、「若年がん患者の妊孕性温存対象患者の妊孕性温存治療受療状況および妊孕性温存に要する費用に関する調査・研究」です。

2 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名）

埼玉医科大学総合医療センター

産婦人科・教授 高井 泰(研究責任者)(電話 049-228-3681)

産婦人科・助教 中村永信

産婦人科・助教 黄 海鵬

本研究は、平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金(子ども・子育て支援推進調査研究事業)「わが国における若年がん患者の妊孕性温存療法の有効性に関する研究」の一環として、下記の研究代表者との共同研究として行われます。

研究代表者

聖マリアンナ医科大学 鈴木 直

3 研究の目的及び意義

若年がん患者は抗がん剤や放射線療法などによって生殖能力を損なうことがありますが、一部の地域を除いては、対策が遅れています。このため、厚生労働科学研究費補助金を受けて、若年がん患者に対する妊孕性温存対策の実態を明らかにして、適切な対策を立案するために調査研究を企画いたしました。

日本産科婦人科学会による実施施設登録制度によると、岩手県など 18 府県においては卵子凍結などの妊孕性温存治療を行う施設が一つもないことが推測されているため、これら 18 府県と埼玉県の実態を比較・検討致します。

調査結果とそれに対する対策事項は、国の次期がん対策推進基本計画の検討会議に提案され、政策に反映される予定です。

4 研究の方法及び期間

- この研究に参加された場合、アンケートにご回答いただきます。回答時間は約 30 分です。
- 必要に応じて、電話などによる問い合わせを行う場合があります。
- 回答したアンケート回答用紙は、専用封筒で調査事務局に送付して下さい。
- FAX や E-mail での返信も可能です。
- アンケート調査期間は、平成 28 年 11 月 30 日までです。
- 研究全体の施行期間は、平成 29 年 3 月 31 日までの予定です。

5 研究対象者として選定された理由

- 本研究の対象は、日本産科婦人科学会に登録している、埼玉、岩手、秋田、山形、福島、茨城、富山、石川、福井、山梨、長野、三重、京都、奈良、香川、愛媛、高知、佐賀、宮崎の生殖補助医療実施施設です。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

- アンケートの記入に1回30分ほどの時間が拘束されます。アンケート項目によっては貴施設で調査が必要となります。
- アンケートにご記入していただくことによって、貴施設の個別情報が開示されることはありません。また、患者様の個人情報などが漏洩する可能性はありません。
- アンケートにご記入していただくことによって、貴施設への直接的利益はありません。しかし、貴施設やその周辺地域、貴施設の患者様などを対象とした、適切な政策提言がなされることが期待されます。

7 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できること

- 研究への参加は研究対象者の自由意思によるものです。
- 同意した後でも、いつでも取り消すことができます。
- 同意を撤回した場合は、データを削除できますが、結果公表後はデータを削除することができません。

8 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けないこと

- 本研究に参加しない場合や同意を取り消した場合でも、貴施設が不利な扱いを受けたり、不利益を被ることはありません。

9 研究に関する情報公開の方法

- 本研究は、厚生労働省科学研究として、学会・論文・ホームページなどで研究成果が公表されます。

10 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手・閲覧できること並びにその方法

- 研究対象者等が希望すれば、他の研究対象者等の個別情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。
- 閲覧をご希望の方は、担当者にお伝え下さい。

11 個人情報等の取扱い

- アンケートへの回答に際して、記入者の所属施設名と氏名をご記入戴きます。
- 貴施設の個別情報が開示されることはありません。

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

- 当院および共同研究機関の研究責任医師は、研究等の実施に関わる必須文書を、当院および共同研究機関が所有する厳重に鍵のかかる書庫にて保管します。
- 研究終了後5年間保管した後、個人情報に配慮して廃棄します。

13 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

- 本研究は厚生労働省科学研究費を用いて行われます。
- 本研究による研究者の収益はありません。

14 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

- 研究対象者等及びその関係者からの相談等があった場合は、高井が対応します。

15 研究対象者等の経済的負担又は謝礼

- 本研究参加にあたり、アンケートの回答・送付については、経済的負担は全くありません。
- 研究対象者への謝礼はありません。

16 他の治療方法等に関する事項

- この研究に参加してもしなくても、貴施設の患者様への影響はありません。

17 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

- この研究に参加してもしなくても、貴施設の患者様への影響はありません。

18 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

- この研究による貴施設の患者様の健康被害の可能性は想定されていませんが、万一健康被害が生じた場合、原則として補償は受けられません。

本調査についての問い合わせ先
埼玉医科大学総合医療センター産婦人科 高井泰
〒350-8550 川越市鴨田 1981

Tel 049-228-3681 Fax 049-226-1495 E-mail yastakai@saitama-med.ac.jp

聖マリアンナ医科大学産婦人科 鈴木直
〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

Tel 044-977-8111(内 3327) FAX 044-977-2944 E-mail nao@marianna-u.ac.jp,

ご多忙中恐縮ですが、以下のアンケートにお答え下さい。

ご記入者 施設名() お名前()

I がん患者さんなどの妊孕性温存を目的とした精子凍結保存、胚凍結保存、(未受精)卵子凍結保存、卵巣組織凍結保存の実施状況について

※実施数はおおまかなもので結構ですが、幅を持たせる書き方(2-3 人、数人、10人未満など)はご遠慮下さい。

a がん患者さんなどから妊孕性温存に関する相談を受けたことがありますか？

1 ない 2 ある (2015 年 1-12 月 例)

b 精子凍結保存を貴施設で施行したことがありますか？

1 ない 2 ある (2015 年 1-12 月 例)

c 胚凍結保存を貴施設で施行したことがありますか？

1 ない 2 ある (2015 年 1-12 月 例)

d (未受精)卵子凍結保存を貴施設で施行したことがありますか？

1 ない 2 ある (2015 年 1-12 月 例)

e 卵巣組織凍結保存を貴施設で施行したことがありますか？

1 ない 2 ある (2015 年 1-12 月 例)

※紹介先はなるべく全てを記載して下さい。

f 精子凍結保存を他院へ紹介したことがありますか？

1 ない 2 ある (紹介先)

g 胚凍結保存を他院へ紹介したことがありますか？

1 ない 2 ある (紹介先)

h (未受精)卵子・卵巣組織凍結保存を他院へ紹介したことがありますか？

1 ない 2 ある (紹介先)

i 妊孕性温存を希望するがん患者さんなどが受診し、貴施設で対応が困難な場合、どちらに紹介しますか？

1 紹介先()

2 日本産科婦人科学会や日本がん・生殖医療学会などのホームページを紹介する

3 まったく心当たりがないので、患者自身に探してもらう

II がん患者さんなどの妊孕性温存を目的とした精子凍結保存、胚凍結保存、(未受精)卵子凍結保存、卵巣組織凍結保存の実施予定について

a 今後 1-2 年の間に貴施設で実施予定の妊孕性温存治療はありますか？

※該当するもの全てに○を付けてください。

1 実施予定はない 2 精子凍結保存 3 胚凍結保存

4 (未受精)卵子凍結保存 5 卵巣組織凍結保存

裏面につづきます

b 現在、妊孕性温存を目的とした胚凍結を実施している施設にお尋ねします。
日本産科婦人科学会では、妊孕性温存を目的とした胚凍結に関しても、不妊症に
対する胚凍結とは別に登録する制度を予定していますが、貴施設でも新たに登録
申請して実施する予定はありますか？

- 1 新たな登録を要するなら実施しない
- 2 猶予期間や申請サポート体制などがあれば、登録申請して実施したい
- 3 積極的に実施したい

Ⅲ 2015 年 1 年間の診療実績をご教示いただけますでしょうか

採卵周期数	周期
体外受精施行周期数	周期
顕微授精施行周期数	周期
凍結融解胚移植周期数	周期

Ⅳ がん患者さんなどの妊孕性温存を目的とした精子凍結保存、胚凍結保存、(未受精)卵子凍結保存、卵巢組織凍結保存などの費用について

※一般に、胚 1 個の妊娠率が 30 - 35%(日産婦学会のデータ)、卵子 1 個の妊娠率が 10%(最近の総説など)とされています。そこで、差し支えなければ、胚 3 個
または卵子 10 個の凍結保存を行ったと仮定して、術前検査(感染症等含む)から
(採卵または手術・)凍結まで一連の医療行為の費用の総額をご回答下さい。

a 一般不妊患者に対する精子凍結保存の料金

初回=()万円、更新=()万円/年

b 一般不妊患者に対する TESE による精子凍結保存の料金

(手術料金を含む 含まない)

初回=()万円、更新=()万円/年

c 一般不妊患者に対する胚凍結保存の料金(胚 3 個と仮定して)

総額最小()万円～最大()万円、凍結更新=()万円/年

d 一般不妊患者に対する卵子凍結保存の料金(卵子 10 個と仮定して)

総額最小()万円～最大()万円、凍結更新=()万円/年

※実施している場合のみご回答ください。

e がん患者に対する精子凍結保存の料金

初回=()万円、更新=()万円/年

f がん患者に対する TESE による精子凍結保存の料金

(手術料金を含む 含まない)

初回=()万円、更新=()万円/年

g がん患者に対する胚凍結保存の料金(胚 3 個と仮定して)

総額最小()万円～最大()万円、凍結更新=()万円/年

h がん患者に対する卵子凍結保存の料金(卵子 10 個と仮定して)

総額最小()万円～最大()万円、凍結更新=()万円/年

i がん患者に対する手術～卵巢組織凍結保存の料金

初回=()万円、更新=()万円/年

j) がん患者などに対する妊孕性温存に関するカウンセリング

・1回のカウンセリングに要する時間

()分

・施設内に常勤の腫瘍領域専門医または認定看護師が いる いない

・カウンセリングに関わりうる医療者(該当全てに✓)

生殖医療専門医 原疾患専門医 腫瘍領域看護認定看護師

不妊症看護認定看護師 生殖心理カウンセラー その他()

・実施の場合の具体的な料金体系

1 通常の保険診療

2 ()万円/回

3 その他

k) がん患者さんの妊孕性温存の料金は、一般不妊患者さんの料金と比べてどうあるべきだと思いますか？

1 一般不妊患者さんと同等がよい

2 一般不妊患者さんより()万円程度安い方がよい

3 一般不妊患者さんより()万円程度高い方がよい

l) 妊孕性温存治療を受けるがん患者さんなどに対する公的支援(現在は無し)は、どうあるべきだと思いますか？

・男性の場合

公的支援は(要 不要)

(以下は「要」の時)

1. 一般不妊患者への支援と比べて

一般不妊患者と同等がよい

一般不妊患者より()万円程度少額がよい

一般不妊患者より()万円程度高額がよい

2. 診療料金と比べて

3割を補助、5割を補助、7割を補助、10割を補助

・女性の場合

公的支援は(要 不要)

(以下は「要」の時)

1. 一般不妊患者への支援と比べて

一般不妊患者と同等がよい

一般不妊患者より()万円程度少額がよい

一般不妊患者より()万円程度高額がよい

2. 診療料金と比べて

3割を補助、5割を補助、7割を補助、10割を補助

ご意見がございましたら、次ページにぜひご記入下さい

1. 貴施設ならびに周辺地域における、がん患者さんなどに対する妊孕性温存体制の実情や、今後必要とされる公的対策について

2. 妊孕性温存を希望されるがん患者さんなどに対する公的支援対策について

ご協力ありがとうございました

資料1 患者さん向けアンケート

現在の年齢 _____ 才

1) 治療予定または治療中の病気の名前を教えてください。

(_____)

2) その病気と分かった（診断された）のはいつですか。

西暦 _____ 年 _____ 月

3) 病気に対して今まで行ってきた治療につき該当するものすべてに○をしてください。

- ①まだ受けていない ②手術 ③抗がん剤 ④放射線治療 ⑤ホルモン療法
⑥その他 (_____)

4) 3)のうち滋賀医大附属病院へ卵子凍結、卵巣組織凍結の相談のため受診する前に受けていた治療について教えてください。あてはまるものすべてに○をしてください。

- ①まだ受けていない あるいは 受けていなかった ②手術 ③抗がん剤
④放射線治療 ⑤ホルモン療法
⑥その他 (_____)

5) 病気に対して現在行っている、あるいは、これから行う予定の治療につき教えてください。あてはまるものすべてに○をしてください。

- ①手術 ②抗がん剤 ③放射線治療 ④ホルモン療法 ⑤骨髄移植 ⑥治療終了
⑦その他 (_____)

6) 滋賀医大附属病院へ卵子凍結、卵巣組織凍結の相談に来られる前にかん治療医から説明を受けた項目にすべてに○をしてください。

- ①病気の名前（病名）
②病気の組織系（どのような細胞の形をしているか）
③病気の悪性度（その細胞の悪さ）
④病気の進行期（どの程度進んでいるか）

- ⑤病気の重さ
- ⑥予定されている治療内容
- ⑦予定治療期間（今後どれくらい治療する期間が必要か）
- ⑧妊娠許可となるまでの見込み期間
- ⑨予定されている治療の妊娠する力への影響
- ⑩手術治療の妊娠する力への影響
- ⑪放射線治療の妊娠する力への影響
- ⑫抗がん剤治療の妊娠する力への影響
- ⑬ホルモン療法の妊娠する力への影響

7) 6)うち、卵子凍結、卵巣組織凍結をうけるかどうかを考えた際に、その判断に影響を与えた項目のすべてに○をしてください。（複数回答）

- ①病気の名前（病名）
- ②病気の組織系（どのような細胞の形をしているか）
- ③病気の悪性度（その細胞の悪さ）
- ④病気の進行期（どの程度進んでいるか）
- ⑤病気の重さ
- ⑥予定されている治療内容
- ⑦予定治療期間（今後どれくらい治療する期間が必要か）
- ⑧妊娠許可となるまでの見込み期間
- ⑨予定されている治療の妊娠する力への影響
- ⑩手術治療の妊娠する力への影響
- ⑪放射線治療の妊娠する力への影響
- ⑫抗がん剤治療の妊娠する力への影響
- ⑬ホルモン療法の妊娠する力への影響

8) 滋賀医科大学附属病院の生殖医療医（卵子凍結、卵巣組織凍結を担当した医師）から説明を受けた項目にすべて○をしてください。

- ①予定されている治療の妊娠する力への影響
- ②がんに対する手術治療の妊娠する力への影響
- ③放射線治療の妊娠する力への影響
- ④抗がん剤治療の妊娠する力への影響
- ⑤ホルモン療法の妊娠する力への影響

<未受精卵凍結保存に関して>

- ⑥未受精卵凍結保存の実際の方法とその実施に必要な期間
- ⑦凍結保存した未受精卵を利用した不妊治療の方法
- ⑧凍結保存した未受精卵を利用した不妊治療の成功率
- ⑨未受精卵精子凍結保存する際の費用
- ⑩未受精卵凍結保存の年間の保管料（維持費用）
- ⑪凍結保存した未受精卵を利用した不妊治療の費用

<受精卵凍結保存に関して>

- ⑫受精卵凍結保存の実際の方法とその必要期間
- ⑬凍結保存した受精卵を利用した不妊治療の方法
- ⑭凍結保存した受精卵を利用した不妊治療の成功率
- ⑮受精卵精子凍結保存する際の費用
- ⑯受精卵凍結保存の年間の保管料（維持費用）
- ⑰凍結保存した受精卵を利用した不妊治療の費用

<卵巣組織凍結保存に関して>

- ⑱卵巣組織凍結保存の実際の方法
- ⑲凍結保存した卵巣組織を利用した不妊治療の方法
- ⑳凍結保存した卵巣組織を利用した不妊治療の成功率
- ㉑卵巣組織凍結保存する際の費用
- ㉒卵巣組織凍結保存の年間の保管料（維持費用）
- ㉓卵巣組織凍結保存した卵巣を利用した不妊治療の費用

9) 8) の質問のうち妊孕性温存（卵子凍結、卵巣組織凍結）を受けるかどうかを判断する際に考えた項目についてすべてに○をしてください。

- ①予定されている治療の妊娠する力への影響
- ②がんに対する手術治療の妊娠する力への影響
- ③放射線治療の妊娠する力への影響
- ④抗がん剤治療の妊娠する力への影響
- ⑤ホルモン療法の妊娠する力への影響

<未受精卵凍結保存に関して>

- ⑥未受精卵凍結保存の実際の方法とその実施に必要な期間

➡12) へ

滋賀県在住で2016年3月までに卵子凍結、卵巣組織凍結を受けられた方、あるいは、滋賀県外の方は、

➡15) へ

12) 2016年4月以降、滋賀県在住の方は、がん治療医と生殖医療医がともに申請を認め、証明証を発行した場合にのみ女性に対しては10万円の補助が、出されることになりました。説明を受けましたか。

- ①はい ②いいえ

13) この補助が、妊孕性温存治療を受けるかどうか決める際に影響しましたか。

- ①はい ②いいえ

14) どのように影響しましたか。自分の感じているものと最も近いものを一つ選んでください。

- ①補助があるから助かったと思った。この補助金で満足。
②補助があるから助かったと思った。ただし、補助が安いので増額して欲しい。
③補助がなくてもやった。
④補助がなくてもやった。ただし、今後の人のために補助が安いので増額して欲しい。
⑤補助金が少なく、妊孕性温存療法は行ったが、希望額ではなかったのが残念。
⑥その他 ()

以上です。ご協力ありがとうございました。

15) 2016年4月以降滋賀県在住の方は、がん治療医と生殖医療医がともに申請を認め、証明証を発行した場合にのみ10万円の補助が、出されることになりました。これに対するご意見をお願いします。一番自分の感じているものと近いものを一つ選んでください。

- ①補助があるのでうらやましい。
②補助があるが、少ないと思う。
③別に補助は必要ないと思う。
④その他 ()

以上です。ご協力ありがとうございました。

16) いいえの方 なぜ治療を受けないと決めましたか。複数回答可。

- ①がん治療に専念したいため。
- ②今は、妊孕性温存治療を考えたくないため。
- ③費用が高価であるため。
- ④妊孕性温存治療が、試験段階で必ずしも妊娠に成功する保証がないため。
- ⑤妊孕性温存治療を行うと、がん治療が遅れるため。
- ⑥その他 ()

17) 2016年4月以降滋賀県は、妊孕性温存治療を受けられた患者さんに対し、がん治療医と生殖医療医がともに申請を認め、証明証を発行した場合にのみ男性に対しては2万円、女性に対しては10万円の補助金を滋賀県在住の方に支給することとなりました。同様の制度でもし補助金が十分に支給されていれば、妊孕性温存治療をうけていましたか。

- ①はい
- ②いいえ

以上です。ご協力ありがとうございました。

資料2「がん患者の妊孕性温存の現状と滋賀県の取り組み」を聞いて下記のアンケートにお答えください。

1. 職種について、該当するものに○をしてください。その他の方は、記載もお願いします。

医師 助産師 看護師 薬剤師 理学療法士 放射線技師 検査技師 作業療法士
栄養士 事務職 その他 ()

2. 性別について該当するものに○をつけてください。

男 ・ 女

3. 仕事の経験年数を教えてください。

() 年目

4. 今回の研修会は役に立ちましたか。該当するものに○をしてください。

①大変役立った ②まあまあ役立った ③あまり役にたたなかった
④全然役立たなかった ⑤わからない

③－⑤と答えられた方は、その理由もお書きください。

()

5. 研修会を聞く前と聞いた後と比較して、がん患者の妊孕性温存が必要と思われる場合に、具体的にどのようにすればよいかわかるようになりましたか。

①しっかりわかるようになった ②おおよそわかるようになった
③あまり変わらない ④かえって混同するようになった ⑤わからない

6. がん患者さんに妊孕性温存の説明を自分の施設で行う場合に、あると最も便利だと思うものを下記の中から1つ選んでください。

①説明用映像 (DVD など)
②説明用リーフレット (医療者が患者説明用に使用する印刷物など)
③患者用説明ハンドブック (患者さん自身が読む説明用の小冊子など)
④その他 ()

<裏へ続く>

患者さんへの対応へ反映されますのでご協力ください。

7. 現在、がん患者さんが妊孕性温存療法を受けられる際にすべて自費診療で治療を受けています。これらに対しても分娩や体外受精などと同じように公的に医療補助（補助金）を行うべきだと思いますか。

①はい ②いいえ ③わからない ④その他（ ）

①の方は 8. と 9. をお答えください

そのほかの方は 9. へ進んでください。

8. 凍結保存実施時の公的補助につきどれくらいの補助内容が適切だと思いますか。該当するもの、または、もっとも近いと考えるものに○をしてください。

男性の場合

<補助の割合>

- ①精子凍結時の費用の 3割を補助
- ②精子凍結時の費用の 5割を補助
- ③精子凍結時の費用の 7割を補助
- ④精子凍結時の費用の 10割を補助

<補助額の上限を定めるかどうか と 上限額>

- ①上限 2万円
- ②上限 5万円
- ③上限 10万円
- ④上限を設定しない

女性の場合

<補助の割合>

- ①総治療費用の 3割を補助
- ②総治療費用の 5割を補助
- ③総治療費用の 7割を補助
- ④総治療費用の 10割を補助

<補助額の上限を定めるかどうか と 上限額>

- ①上限 10万円
- ②上限 30-40万円
- ③上限 50-60万円
- ④上限を設定しない

9. 今回の研修会で改善すべき点などあれば教えてください。

()

医学的適応における妊孕性温存治療の実施状況と医療連携の実態調査 へのご協力をお願い（生殖医療施設）

このたび厚生労働省「平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業の公募(国庫補助協議) 課題番号 7」(研究代表者・聖マリアンナ医科大学 鈴木直教授)において、調査・研究を行うことになりました。この研究において、私共は、妊孕性温存治療の対象となるがん患者の実数や問題点について、千葉県における現状調査を担当致します。

そこで、貴施設での「がんにより妊孕性低下を伴う妊孕性温存治療の相談・治療」の症例数やがんの種類、進行期、来院時期、治療の有無などをご教示いただきたいと存じます。

若年がん患者さんは抗がん剤や放射線療法などによって生殖能力を損なうことがあり、その対策が遅れています。このため、若年がん患者さんに対する妊孕性温存のサポート体制の実態を明らかにして、適切な対策を立案するために調査研究を企画いたしました。調査結果とそれに対する対策事項は、国の次期がん対策推進基本計画の検討会議に提案され、政策に反映される予定です。

ご多忙の中、面倒なお願いで大変恐縮かと存じますが、今後の医学的適応による妊孕性温存実施に関わる公的補助制度創設への政策提言を行う重要な調査でございますので、何卒ご理解・ご協力のほどお願い申し上げます。

このアンケートについて

- 本研究は当院の臨床研究審査委員会の承認を得て行われます。
- 研究への参加は研究対象者の自由意思によるものです。アンケートへの回答を持って研究への協力の同意とみなします。
- 本研究に参加しない場合でも、貴施設が不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはありません。
- アンケートへの回答に際して、記入者の所属施設名と氏名をご記入戴きますが、貴施設の個別情報が開示されることはありません。また、どちらの施設が参加したかどうかは明らかに致しません。
- 当院および共同研究機関の研究責任者は、研究等の実施に関わる文書を、当院および共同研究機関が所有する厳重に鍵のかかる書庫にて保管します。研究終了後 5 年間保管した後、個人情報に配慮して廃棄します。
- ご記入くださいましたアンケート用紙は同封の封筒で平成 28 年 12 月 15 日までにご返送いただければ幸いです。

【調査内容に関するお問い合わせ先】

医学的適応における妊孕性温存治療の実施状況と医療連携の実態調査事務局

亀田総合病院 臨床心理士 奈良和子

TEL：04-7092-2211（代）内線 6476 平日 9 時～17 時

貴施設とご回答者についてご記入ください。

所属施設名		所属診療科	
お名前		部署・役職	
所属施設住所	〒 千葉県		
電話番号		内線番号	

1. 貴施設の概要についてお伺いします。

問1. 所属診療科のスタッフ数についてご記入ください。			
常勤医師数	人	(うち) 産婦人科医	人
		(うち) 泌尿器科医師	人
		(うち) 生殖医療専門医	人
培養士数	人	(うち) 常勤数	人
看護師数	人	(うち) 常勤数	人
臨床心理士数	人	(うち) 常勤数	人

2. 貴施設の臨床実績についてお伺いします。

問2. 貴施設の2015年度の臨床実績(すべて含む)についてご記入ください	
採卵周期数	周期
新鮮胚移植周期数	周期
凍結融解胚移植周期数	周期

問3. 貴施設の費用についてご記入ください			
不妊患者に対する初回採卵費用 ※1	最小	円～最大	円
不妊患者に対する移植費用 新鮮胚移植 ※2			円
凍結融解胚移植 ※2			円
受精卵3個あたりの凍結料金 ※3	最小	円～最大	円
受精卵3個あたりの年間凍結更新料金 ※3			円/年

※1 術前検査(感染症等含む)から採卵・凍結まで一連の医療行為の標準的な金額

※2 手技料のみの金額

※3 一般に、受精卵1個の妊娠率が30-35%(日産婦学会のデータ)とされています。

受精卵3個の凍結料金・年間凍結更新料金を回答下さい。

4. 貴施設での医学的妊孕性温存の実施についてお伺いします。

問5 過去3年間(平成25年4月～平成28年3月まで)貴施設で医学的適応の妊孕性温存を施行しましたか(単一回答)

01. 施行した 02. 施行しなかった 03. わからない

《問5.で「01. 施行した」に回答された方にお伺いします》

問5-1. 過去3年間の妊孕性温存施行症例を記載してください

別紙記載をお願いいたします

問6. 過去3年間(平成25年4月～平成28年3月まで)に行った周期数についてご記入ください

医学的適応 採卵周期数		周期
卵子(未受精卵)採卵周期数		周期
受精卵(胚)採卵周期数		周期
医学的適応 卵巣組織凍結施行数		名

※寛解後の体外受精治療は除きます。

問7. 貴施設の医学的適応の妊孕性温存費用についてご記入ください

医学的適応の初回採卵費用	※1	最小	円～最大	円
受精卵3個あたりの凍結料金	※2	最小	円～最大	円
受精卵3個あたりの年間凍結更新料金	※2			円/年
卵子10個あたりの凍結料金	※3	最小	円～最大	円
卵子10個あたりの年間凍結更新料金	※3			円/年
医学的適応の卵巣組織凍結保存の料金	※4	最小	円～最大	円
卵巣組織の年間凍結更新料金				円/年

※1 術前検査(感染症等含む)から採卵・凍結まで一連の医療行為の標準的な金額

※2 一般に、受精卵1個の妊娠率が30～35%(日産婦学会のデータ)とされています。

受精卵3個の凍結料金・年間凍結更新料金を回答下さい。

※3 卵子1個の妊娠率が10%(最近の総説など)とされています。

卵子10個の凍結料金・年間凍結更新料金を回答下さい。

※4 術前検査(感染症等含む)から手術・凍結まで一連の医療行為の標準的な金額

5. その他

問8. がん患者さんの妊孕性温存の料金は、一般不妊患者さんの料金と比べてどうあるべきだと思いますか(複数回答可)※1

01. 一般不妊患者と同等がよい

02. 一般不妊患者より()万円程度安い方がよい

03. 一般不妊患者より()万円程度高い方がよい

04. その他()

※1 術前検査(感染症等含む)から採卵・凍結まで一連の医療行為の標準的な金額

問 9. 妊孕性温存治療を受けるがん患者さんなどに対する公的支援（現在は無し）は、どうあるべきだと思いますか（単一回答）

01. 要

02. 不要

03. わからない

《問 9 で「01 あった」を選ばれた場合のみ》

問 9-1. 妊孕性温存治療を受けるがん患者さんなどに対する公的支援（現在は無し）は、どうあるべきだと思いますか（複数回答可）

01. 一般不妊患者の助成金と同等がよい

02. 一般不妊患者の助成金より少額がよい

03. 実費の 3 割補助がよい

04. 実費の 5 割補助がよい

05. 実費の 10 割補助がよい

06. その他（ ）

問 10. 妊孕性温存治療の普及や医療連携について、対応に苦慮した事例があれば、その内容について差し支えない範囲でご記入下さい。特定の事例でなくても、困難であった事や迷った事があればご自由にご記入下さい

問 11. 妊孕性温存治療の普及や医療連携について、要望などご意見がありましたら自由にご記入ください

ご協力ありがとうございました。

別紙

ご回答用紙

貴施設名 _____

がん治療のため妊孕性温存治療を行った患者さん（※寛解後の体外受精治療は除きます。）

	初診時満年齢	性別	がん種・疾患名	妊孕性低下の原因となる治療方法 (手術・化学療法・放射線治療・その他)	妊孕性温存方法
例	30歳	女	乳がん	手術療法・化学療法	卵子
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

不足分はコピーしてお使いください
ご協力ありがとうございました。

医学的適応における妊孕性温存治療の実施状況と医療連携の実態調査 へご協力をお願い（がん治療施設）

このたび厚生労働省「平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業の公募(国庫補助協議) 課題番号 7」(研究代表者・聖マリアンナ医科大学 鈴木直教授)において、調査・研究を行うことになりました。この研究において、私共は、妊孕性温存治療の対象となるがん患者の実数や問題点について、千葉県における現状調査を担当致します。

そこで、貴施設での「がんにより妊孕性低下を伴う妊孕性温存治療の相談・治療」の症例数やがんの種類、進行期、来院時期、治療の有無などをご教示いただきたいと存じます。

若年がん患者さんは抗がん剤や放射線療法などによって生殖能力を損なうことがあり、その対策が遅れています。このため、若年がん患者さんに対する妊孕性温存のサポート体制の実態を明らかにして、適切な対策を立案するために調査研究を企画いたしました。調査結果とそれに対する対策事項は、国の次期がん対策推進基本計画の検討会議に提案され、政策に反映される予定です。

ご多忙の中、面倒なお願いで大変恐縮かと存じますが、今後の医学的適応による妊孕性温存実施に関わる公的補助制度創設への政策提言を行う重要な調査でございますので、何卒ご理解・ご協力のほどお願い申し上げます。

このアンケートについて

- 本研究は当院の臨床研究審査委員会の承認を得て行われます。
- 研究への参加は研究対象者の自由意思によるものです。アンケートへの回答を持って研究への協力の同意とみなします。
- 本研究に参加しない場合でも、貴施設が不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはありません。
- アンケートへの回答に際して、記入者の所属施設名と氏名をご記入戴きますが、貴施設の個別情報が開示されることはありません。また、どちらの施設が参加したかどうかは明らかに致しません。
- 当院および共同研究機関の研究責任者は、研究等の実施に関わる文書を、当院および共同研究機関が所有する厳重に鍵のかかる書庫にて保管します。研究終了後 5 年間保管した後、個人情報に配慮して廃棄します。
- ご記入くださいましたアンケート用紙は同封の封筒で平成 28 年 12 月 15 日までにご返送いただければ幸いです。

【調査内容に関するお問い合わせ先】

医学的適応における妊孕性温存治療の実施状況と医療連携の実態調査事務局

亀田総合病院 臨床心理士 奈良和子

TEL：04-7092-2211（代）内線 6476 平日 9 時～17 時

貴施設とご回答者についてご記入ください。

所属施設名		所属診療科	
お名前		部署・役職	
所属施設住所	〒 千葉県		
電話番号		内線番号	

1. 貴施設の概要についてお伺いします。

問1. 所属診療科で妊孕性温存治療の対象疾患となる疾患をご記入ください（複数回答可）

- | | | |
|------------|---|---|
| 01. 血液腫瘍 | (|) |
| 02. 乳がん | (|) |
| 03. 小児腫瘍 | (|) |
| 04. 自己免疫疾患 | (|) |
| 05. その他 | (|) |

問2. 治療開始前に治療に伴う生殖機能の低下・障害について、主治医から説明しますか（複数回答可）

- | | |
|-----------------------|-------------------|
| 01. 生殖年齢の患者全員に説明する | 02. 既婚者なら説明する |
| 03. 挙児希望ならば説明する | 04. 子どもがいなければ説明する |
| 05. 患者様・家族が知りたければ説明する | |
| 06. その他 (|) |

問3. 治療開始前に治療に伴う生殖機能の低下・障害の情報提供を行わない場合をご記入ください（複数回答可）

- | | |
|----------------------------|-------------------|
| 01. 第二次性徴前のため生殖機能が未成熟 | 02. 未成年 |
| 03. 未婚 | 04. 子どもがいる |
| 05. 予後が不良 | 06. 治療開始まで時間がないため |
| 07. 患者・家族が精神不安定なため自己決定が危うい | |
| 08. トラブルになる可能性を避けたい | |
| 09. その他 (|) |

問5 妊孕性温存を行う医師から提供してほしい医療情報について教えてください（複数回答可）

- | | |
|------------------------|----------------------|
| 01 妊孕性温存治療の方法について | 02 妊孕性温存治療の費用について |
| 03 妊孕性温存施設の紹介、相談窓口について | 04 妊孕性温存治療に必要な期間について |
| 05 治療後の妊娠の安全性について | |
| 06 その他（ | ） |

3. 貴施設への医学的妊孕性温存の実施についてお伺いします。

問6 過去1年（平成25年1月～平成25年12月まで）で貴施設に医学的適応の妊孕性温存を行った症例はありましたか（単一回答）

- | | | |
|---------|----------|-----------|
| 01. あった | 02. なかった | 03. わからない |
|---------|----------|-----------|

《問6で「01. あった」に回答された方にお伺いします》

問6-1. 過去3年間（平成25年4月～平成28年3月まで）に行った周期数についてご記入ください

卵子凍結	人
受精卵凍結	人
卵巣組織凍結	人
精子凍結	人
その他（	）

※寛解後の体外受精治療は除きます。

4. その他

問7. がん患者さんの妊孕性温存の料金は、一般不妊患者さんの料金と比べてどうあるべきだと思いますか（複数回答可）

- | | |
|--------------------|---|
| 01. 一般不妊患者と同等がよい | |
| 02. 一般不妊患者より安い方がよい | |
| 03. 一般不妊患者より高い方がよい | |
| 04. その他（ | ） |

問8. 妊孕性温存治療を受けるがん患者さんなどに対する公的支援（現在は無し）は、どうあるべきだと思いますか（単一回答）

- | | | |
|-------|--------|-----------|
| 01. 要 | 02. 不要 | 03. わからない |
|-------|--------|-----------|

《問8で「01. あった」を選ばれた場合のみ》

問8-1. 妊孕性温存治療を受けるがん患者さんなどに対する公的支援（現在は無し）は、どうあるべきだと思いますか（複数回答可）

- | | |
|-----------------------|---|
| 01. 一般不妊患者の助成金と同等がよい | |
| 02. 一般不妊患者の助成金より少額がよい | |
| 03. 実費の3割補助がよい | |
| 04. 実費の5割補助がよい | |
| 05. 実費の10割補助がよい | |
| 06. その他（ | ） |

問 9 妊孕性温存治療の普及や医療連携について、対応に苦慮した事例があれば、その内容について差し支えない範囲でご記入下さい。特定の事例でなくても、困難であった事や迷った事があればご自由にご記入下さい

問 10 妊孕性温存治療の普及や医療連携について、要望などご意見がありましたら自由にご記入ください

ご協力ありがとうございました。

保健所・がん相談支援センターにおける妊孕性温存治療（胚・卵子・卵巣組織）のサポート体制の実態調査へご協力のお願い

このたび厚生労働省「平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業の公募(国庫補助協議) 課題番号 7」(研究代表者・聖マリアンナ医科大学 鈴木直教授)において、調査・研究を行うことになりました。この研究において、私共は、妊孕性温存治療の対象となるがん患者の実態や問題点について、千葉県における現状調査を担当致します。

そこで、貴施設において「がんによる妊孕性低下を伴う妊孕性温存治療の相談・治療」の相談・問い合わせがあったか、また講義（もしくはDVD視聴）後の気づき、今後どのように取り組もうと思ったかなどをご教示いただきたいと存じます。

若年がん患者は抗がん剤や放射線療法などによって生殖能力を損なうことがあり、その対策が遅れています。このため、若年がん患者に対する妊孕性温存のサポート体制の実態を明らかにして、適切な対策を立案するために調査研究を企画いたしました。調査結果とそれに対する対策事項は、国の次期がん対策推進基本計画の検討会議に提案され、政策に反映される予定です。

ご多忙の中、面倒なお願いで大変恐縮かと存じますが、今後の医学的適応による妊孕性温存実施に関わる公的補助制度創設への政策提言を行う重要な調査でございますので、何卒ご理解・ご協力のほどお願い申し上げます。

このアンケートについて

- 本研究は当院の臨床研究審査委員会の承認を得て行われます。
- 研究への参加は研究対象者の自由意思によるものです。アンケートへの回答を持って研究への協力の同意とみなします。
- 本研究に参加しない場合でも、貴施設が不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはありません。
- アンケートへの回答に際して、記入者の所属施設名と氏名をご記入戴きますが、貴施設の個別情報が開示されることはありません。また、どちらの施設が参加したかどうかは明らかに致しません。
- 当院および共同研究機関の研究責任医師は、研究等の実施に関わる文書を、当院および共同研究機関が所有する厳重に鍵のかかる書庫にて保管します。研究終了後5年間保管した後、個人情報に配慮して廃棄します。
- ご記入くださいました回答用紙は同封の封筒で平成 28 年 12 月 15 日までにご返送いただければ幸いです。

【調査内容に関するお問い合わせ先】

「保健所・がん相談支援センターにおける妊孕性温存治療(胚・卵子・卵巣組織)のサポート体制の実態調査」事務局

亀田総合病院 臨床心理士 宮川智子

TEL : 04-7092-2211 (代) 内線 4719 平日 9 時~17 時

問3. がん治療に関する相談で、治療に伴う生殖機能の低下・障害について、どのような医療情報を提供しているか教えてください（複数回答可）。

- | | |
|---------------------|-------------------------|
| 01. 治療と不妊の医学的關係について | 02. 妊孕性温存技術・配偶子凍結保存について |
| 03. 生殖医療施設の紹介 | 04. 治療後の生殖機能の回復について |
| 05. 治療後の妊娠の安全性について | |
| 06. その他（ | ） |

問4. **本日の受講（DVD 視聴）をして、**がん患者から妊孕性温存について相談があった場合、ご自身で情報提供ができそうだと感じましたか（複数回答可）。

- | | |
|--|---|
| 01. 自分で実施施設・治療法・リスク・妊娠率まで詳しく説明できる | |
| 02. 妊孕性温存治療の説明はできるが、実施施設はどこを紹介したら良いか説明が難しい | |
| 03. 妊孕性温存治療実施施設は紹介できるが、治療の詳細は説明が難しい | |
| 04. 妊孕性温存治療も妊孕性温存治療実施施設も説明が難しい | |
| 05. その他（ | ） |

問5. **本日の受講（DVD 視聴）をして、**がん患者からの妊孕性温存の相談があった場合、妊孕性温存治療実施施設に関してはどのように対応すべきだと感じましたか？（複数回答可）

- | | |
|--------------------------------|---|
| 01. がんの主治医に相談して紹介してもらうように促す | |
| 02. 日本産科婦人科学会に登録している施設を紹介する | |
| 03. 日本がん・生殖医療学会のホームページを参考に紹介する | |
| 04. 患者自身で探してもらう | |
| 05. その他（ | ） |

問6. がん・生殖医療（妊孕性温存治療）について、あれば良いと思う情報源を教えてください（複数回答可）。

- | | |
|-------------------|-------------|
| 01. ホームページ | 02. 冊子 |
| 03. 妊孕性温存治療実施施設一覧 | 04. 相談窓口の設置 |
| 05. その他（ | ） |

問7. がん・生殖医療（妊孕性温存治療）の相談に対応する、患者の支援体制を充実させるために、どこと連携できると良いと思われますか（複数回答可）。

- | | |
|------------|----------------------|
| 01. がん治療機関 | 02. がん相談支援センター |
| 03. 保健所 | 04. 健康福祉センター |
| 05. 生殖医療機関 | 06. 妊孕性温存治療に関連する学会など |
| 07. その他（ | ） |

問8. がん・生殖医療（妊孕性温存治療）の相談に対応する、患者の支援体制を充実させるために、問題だと思われる項目は何ですか（複数回答可）。

- | | |
|---------------------|-----------------------|
| 01. 妊孕性温存治療実施施設の少なさ | 02. 妊孕性温存治療についての理解の欠如 |
| 03. がん治療についての理解の欠如 | 04. 施設までの距離 |
| 05. 費用面 | 06. 時間的な制約 |
| 07. その他（ | ） |

3.その他

問9. がん・生殖医療（妊孕性温存治療）の普及や医療連携について、対応に苦慮した事例があれば、その内容について差し支えない範囲でご記入下さい。特定の事例でなくても、困難であった事や迷った事があればご自由にお書き下さい。

問10. がん・生殖医療（妊孕性温存治療）に対して希望する施策・支援などがあればご自由にお書き下さい。

問11. がん・生殖医療（妊孕性温存治療）の普及や施設間連携について、ご要望・ご意見などがございましたらお書き下さい。

ご協力ありがとうございました。

各 位 殿

不妊治療における多胎妊娠の発生とその転帰に関する調査への

ご協力をお願い。

拝啓

初秋の候、先生におかれましては益々のご清祥のこととお喜び申し上げます。

我々はこれまで皆様方のご協力を得ながら、過去6回にわたり平成6年から平成23年における多胎妊娠に関する全国調査を行ってまいりました。それらの結果は公表され、不妊治療における多胎予防法の確立に役立てることができました。

それから4年経過しましたので今回、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 成育疾患克服等総合研究事業の一環として、全国の不妊治療の中心的な医療機関を対象に、平成24年からH26年の3年間に発生した不妊治療に基づく多胎妊娠に関するアンケート調査を計画いたしました。

ARTでは近年、選択的単一胚移植法の普及から多胎妊娠の発生は顕著に減少しております。これまでは3胎以上の多胎について調査して参りましたが、今後は2胎も含めた多胎妊娠の発生を予防していくために、2胎以上の多胎について調査していきたいと考えております。一方、一般不妊治療に伴う多胎妊娠についてはARTのような登録システムがないことから、本アンケートにより得られる情報は今までにも増して重要と考えられますので、お手数をおかけいたしますが、ご協力いただけますようお願い申し上げます。

尚、本アンケート調査は徳島大学病院の倫理委員会にて承認を得ており、回答していただいたデータは本研究以外に使用することはありません。

11月末日までにご郵送ください。

多胎妊娠の発生を把握し、さらなる多胎妊娠回避にむけた取り組みが重要であると考えておりますので、ご多忙のところ誠に恐縮でございますが、本調査の趣旨をご理解の上、ご協力下さいますようお願い申し上げます。

敬具

平成28年10月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 成育疾患克服等総合研究事業

分担研究責任者 苛原 稔

(徳島大学大学院医歯薬学研究部 産科婦人科学分野)

施設別調査票

- ・多胎は妊娠7～8週で児心拍を確認できた妊娠について調査しています。
- ・3胎以上は膜性の欄に数字をお書きください。

生殖補助医療	2012年	2013年	2014年
採卵周期数	(周期)	(周期)	(周期)
胚移植回数	(周期)	(周期)	(周期)
臨床妊娠数(単胎含む)	(例)	(例)	(例)
多胎妊娠数	(計 例)	(計 例)	(計 例)
2胎	(計 例)	(計 例)	(計 例)
1絨毛膜性1羊膜性	(例)	(例)	(例)
1絨毛膜性2羊膜性	(例)	(例)	(例)
2絨毛膜性2羊膜性	(例)	(例)	(例)
3胎	(計 例)	(計 例)	(計 例)
3絨毛膜性3羊膜性	(例)	(例)	(例)
__絨毛膜性__羊膜性	(例)	(例)	(例)
__絨毛膜性__羊膜性	(例)	(例)	(例)
4胎(__絨毛膜性__羊膜性)	(計 例)	(計 例)	(計 例)
5胎(__絨毛膜性__羊膜性)	(計 例)	(計 例)	(計 例)

一般不妊治療	2012年	2013年	2014年
臨床妊娠数(単胎含む)*	(例)	(例)	(例)
多胎妊娠数	(計 例)	(計 例)	(計 例)
2胎	(計 例)	(計 例)	(計 例)
1絨毛膜性1羊膜性	(例)	(例)	(例)
1絨毛膜性2羊膜性	(例)	(例)	(例)
2絨毛膜性2羊膜性	(例)	(例)	(例)
3胎	(計 例)	(計 例)	(計 例)
3絨毛膜性3羊膜性	(例)	(例)	(例)
__絨毛膜性__羊膜性	(例)	(例)	(例)
__絨毛膜性__羊膜性	(例)	(例)	(例)
4胎(__絨毛膜性__羊膜性)	(計 例)	(計 例)	(計 例)
5胎(__絨毛膜性__羊膜性)	(計 例)	(計 例)	(計 例)

*臨床妊娠数が不明瞭である場合は概数でも構いません。

平成 28 年 11 月吉日

がん診療連携拠点病院
看護部長各位

平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業
「若年がん患者の妊孕性温存に関する情報提供および看護師の役割」
実態調査へのご協力のお願い

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、このたび、平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金（子ども・子育て支援推進調査研究事業）「わが国における若年がん患者の妊孕性温存療法の有効性に関する研究」（研究代表者・聖マリアンナ医科大学 鈴木直）の一環として、がん化学療法などのために生殖機能を損なう可能性が考えられる患者さんに対し、がん診療拠点病院で提供されております妊孕性温存に関する情報提供の実態と看護職の役割を調査し、医療者側と患者側に必要な対策を講ずることとなりました。

貴施設の現状などにつきまして、ご教示いただきたく、ご多忙の中、ご面倒なお願いで大変恐縮ではありますが、今後の医学的適応による妊孕性温存実施に関わる公的補助制度創設への重要な調査でありますので、何卒ご理解・ご協力のほどお願い申し上げます。

ご不明な点等は以下までお気軽にお問い合わせいただければ幸いです。

なお、ご回答用紙は同封の封筒で平成 28 年 11 月 30 日までにご返送いただければ幸いです。

記

1. 調査方法は、記名式のアンケートにお答え頂く形式です。
2. 所要時間は 15 分程度を予定しています。
3. 回答はがん専門看護師もしくは、化学療法認定看護師など、貴院内のがん診療の実態を包括的にご理解している方にお願ひします。複数の診療科に関する質問があります。関連各位にご協力いただきながら院内の状況をできる限り反映していただけますと幸いです。
4. 調査内容は厳密に保管し、本研究の目的以外には頂いた情報は使用致しません。
5. 結果については、貴施設の個別情報が開示されることはありません

聖マリアンナ医科大学産科婦人科学
教授 鈴木 直

【担当】 上智大学総合人間科学部看護学科
准教授 渡邊 知映

Tel/Fax 03-3238-4669

Mail: chiewata@sophia.ac.jp

平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業
「若年がん患者の妊孕性温存に関する情報提供および看護師の役割」
実態調査へのご協力をお願い

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、このたび、平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金（子ども・子育て支援推進調査研究事業）「わが国における若年がん患者の妊孕性温存療法の有効性に関する研究」（研究代表者・聖マリアンナ医科大学 鈴木直）の一環として、がん化学療法などのために生殖機能を損なう可能性が考えられる患者さんに対し、がん診療拠点病院で提供されております妊孕性温存に関する情報提供の実態と看護職の役割を調査し、医療者側と患者側に必要な対策を講ずることとなりました。

貴施設の現状などにつきまして、ご教示いただきたく、ご多忙の中、ご面倒なお願いで大変恐縮ではありますが、今後の医学的適応による妊孕性温存実施に関わる公的補助制度創設への重要な調査でありますので、何卒ご理解・ご協力のほどお願い申し上げます。

ご不明な点等は以下までお気軽にお問い合わせいただければ幸いです。

なお、ご回答用紙は同封の封筒で平成 28 年 11 月 30 日までにご返送いただければ幸いです。

記

1. 調査方法は、記名式のアンケートにお答え頂く形式です。
2. 所要時間は 15 分程度を予定しています。
3. 回答はがん専門看護師もしくは、化学療法認定看護師など、貴院内のがん診療の実態を包括的にご理解している方にお願ひします。複数の診療科に関する質問があります。関連各位にご協力いただきながら院内の状況をできる限り反映していただけますと幸いです。
4. 調査内容は厳密に保管し、本研究の目的以外には頂いた情報は使用致しません。
5. 結果については、貴施設の個別情報が開示されることはありません

聖マリアンナ医科大学産科婦人科学

教授 鈴木 直

【担当】 上智大学総合人間科学部看護学科

准教授 渡邊 知映

Tel/Fax 03-3238-4669

Mail: chiewata@sophia.ac.jp

ご回答いただく方の情報をご教示いただけると幸いです。

所属施設名	
ご氏名	
職位・担当部署	

1. ご回答いただく方について伺います。

1) あなたの所属している施設について最もあてはまるものに○をつけてください。

1. 大学病院 2. 総合病院 3. がん専門病院 4. その他 ()

2) あなたは認定資格を有していますか？

1. 有している 専門看護師・ 認定看護師 専門分野 ()
2. 有していない

3) 現在の勤務状況として最もあてはまるものに○をつけてください。

1. 一般外来 2. 外来化学療法室 3. がん相談支援センター 4. 病棟
5. その他 ()

4) あなたの所属している施設には生殖医療を行う診療科がありますか？

1. ある 2. ない

5) あなた自身ががん患者から治療後の妊娠・出産について相談を受けた経験がありますか？

1. ある 2. ない

6) 5) で「1. ある」と回答された方に伺います。

がん患者の妊孕性支援に関して、対応が困難だったことについてご記載ください。

2. 貴施設でのがん患者への妊孕性支援について質問します。

あなたの施設では、妊孕性に影響が考えられるがん治療が施行される前に患者の挙児希望について確認していますか？あてはまるものに○をつけてください。

1. 必ず行っている
2. 診療科や医師によって異なる
3. 行っていない
4. わからない

7. がん患者の妊孕性支援において、あなたが感じる困難さについてあてはまるものに○をつけてください。

1. 医師が情報提供に積極的ではない	1. とても そう思う	2. ややそう 思う	3. あまりそ う思わない	4. 全く思わな い
2. 診療科や医師によって対応が異なる	1. とても そう思う	2. ややそう 思う	3. あまりそ う思わない	4. 全く思わな い
3. 看護師の知識・情報不足	1. とても そう思う	2. ややそう 思う	3. あまりそ う思わない	4. 全く思わな い
4. 生殖施設のリソース・連携不足	1. とても そう思う	2. ややそう 思う	3. あまりそ う思わない	4. 全く思わな い
5. 患者と話し合う時間がもてない	1. とても そう思う	2. ややそう 思う	3. あまりそ う思わない	4. 全く思わな い
6. 患者の関心が低い	1. とても そう思う	2. ややそう 思う	3. あまりそ う思わない	4. 全く思わな い
7. 生殖医療の安全性や有効性が疑問である	1. とても そう思う	2. ややそう 思う	3. あまりそ う思わない	4. 全く思わな い
8. 生殖医療の経済的負担	1. とても そう思う	2. ややそう 思う	3. あまりそ う思わない	4. 全く思わな い
9. 倫理面への配慮	1. とても そう思う	2. ややそう 思う	3. あまりそ う思わない	4. 全く思わな い

8. がん患者の妊孕性温存治療は現在すべて自費診療で行われています。

がん患者の妊孕性温存治療に対して、医療費補助があれば治療開始前に精子・卵子・卵巣保存を行う患者は増えると思いますか？

1. そう思う	2. 思わない	3. どちらとも言えない
---------	---------	--------------

9. がん患者の妊孕性支援において看護師として課題と感ずることがありましたら、以下の括弧内に記載してください。

質問は以上です。
ご協力ありがとうございました。

妊孕性温存診療における心理社会的サポート体制の実態とニーズ アンケート

※このアンケートは、妊孕性温存診療における心理面の相談担当の方、臨床心理士にご記入をお願いしております

もし心理面の担当者がいらっしゃらない場合は、妊孕性温存の診療ご担当の方、診療の事情に明るい方にご記入をお願いしております

1. あなたの職種と勤務先は？

1-A. 職種に○をつけてください。

- ① 医師（専門） ② 看護師（認定等） ③ 培養士 ④ 臨床心理士 ⑤ 社会福祉士 ⑥ 精神保健福祉士 ⑦ 臨床発達心理士 ⑧ 産業カウンセラー
⑧ その他（具体的に： ）

1-B. その職種になって通算何年の経験がありますか？

満 年

1-C. あなたの働き方は？

- ① 常勤（正職員） ② 非常勤

1日平均勤務時間（残業含む） 時間 月平均勤務日数 日

1-D. あなたの勤務先がある地域を教えてください。

- ① 北海道・東北地域 ② 関東地域 ③ 中部地域 ④ 関西地域 ⑤ 中国・四国地域 ⑥ 九州・沖縄地域

1-E. あなたの勤務先（非常勤も含む）が該当するものすべてに○をつけてください。

- ① 生殖補助医療登録施設である ② がん診療連携拠点病院である
③ がん地域診療拠点病院である ④ 上記1～3以外の病院・診療所である

1-F. あなたが所属する施設規模について教えてください。 病床数： 床

1-g. 上記医療機関でのあなたの担当領域は？（該当するものすべてに○）

- ① 婦人科・産婦人科・泌尿器科（外来、病棟）の担当 ② がん（外来、病棟）の担当 ③ 緩和ケアチーム
- ④ 精神科・心療内科の担当 ⑤ 全科対応（全科を担当、シフトによる等） ⑥ がん支援相談センター、相談窓口の担当
- ⑦ その他（具体的に

2. がん領域で勤務している方にお尋ね致します。3. にお進みください

最近3年（2013年9月から現在）における、若年^{*}のがん患者さんへの対応について教えてください

（※この調査で「若年」とは、小児から女性45歳位、男性60歳位までの方をさしています）

2-A. 貴院での、若年がん患者さんの症例数を教えてください

（※実数がわからない場合は、おおよそで構いません）

- ① 若年のがん患者さんはいない
- ② 若年のがん患者さん有り 例数 _____ 症例（うち、小児がん _____ 症例）

2-B. 若年がん患者に対して、妊孕性温存の医学的説明（一般的な医療情報提供も含む）をしていますか？

- ① している →どなたが説明していますか？（複数回答可）
 - (ア) 主治医が説明している
 - (イ) 看護師が説明している
 - (ウ) ソーシャルワーカーまたは、がん相談員が説明している
 - (エ) 臨床心理士または心理ケア担当者が説明している
 - (オ) その他（ _____ ）
- ② していない →していない理由
 - (ア) がんの治療が優先になるため
 - (イ) その他（ _____ ）

2-G. 若年がん患者が、心理面のケアを希望された場合、どの位の時間が取れますか？

1 回あたりの平均時間数 _____ 分程度

2-H. 臨床心理士または心理ケア担当者にカウンセリングやコンサルテーションを依頼することはありますか？

- ① ある → 依頼数 (全症例数の _____ 割程度)
- ② ない → その理由として a 臨床心理士がいない b 臨床心理士はいるが、がん、妊孕性の知識がない
c 臨床心理士はいるが、がん、妊孕性担当でない d 臨床心理士はいるが、連携体制がない

2-I. 現在、地域がん・生殖医療ネットワークに参加していますか？

- ① している → 患者紹介としての活用数 (年 _____ 回程度)
- ② していない

3. 生殖領域で勤務している方にお尋ねします。(がん領域で勤務している方は、4. にお進みください)

最近3年(2013年9月から現在)における、若年^{*}のがん患者さんへの対応について教えてください

(※この調査で「若年」とは、小児から女性45歳位、男性60歳位までの方をさしています)

3-A. 貴院での、若年がん患者さんの症例数を教えてください

(※実数がわからない場合は、おおよそで構いません)

- ① 若年がん患者さんはいない
- ② 若年がん患者さん有り 例数 _____ 症例 (うち、小児がん _____ 症例)

3-B. 若年がん患者に対して、妊孕性温存の医学的説明（一般的な医療情報提供も含む）をしていますか？

① している →どなたが説明していますか？（複数回答可）

(ア) 主治医が説明している

(イ) 看護師が説明している

(ウ) ソーシャルワーカーまたは、がん相談員が説明している

(エ) 臨床心理士または心理ケア担当者が説明している

(オ) その他 ()

② していない →していない理由

(ア) 紹介元であるがん側の施設で説明しているのに、技術（凍結）のみ提供している

(イ) その他 ()

3-C. 若年がん患者が妊孕性温存を希望された場合の対応について教えてください（複数回答可）

① 受精卵凍結を受け入れている ② 卵子凍結を受け入れている ③ 卵巣組織凍結を受け入れている

④ 精子凍結を受け入れている ⑤ その他 ()

3-D. 若年がん患者に対する心理面のケアは、どなたが行っていますか？（複数回答可）

① 主治医が行っている

② 看護師が行っている

③ ソーシャルワーカーまたは、がん相談員が行っている

④ 臨床心理士または心理ケア担当者が行っている

⑤ 紹介元である、がん側の施設で行っているため、生殖領域では特にしていない

⑥ その他 ()

3-E. 若年がん患者が、治療に対する迷いや悩みを相談したい時などに相談することはできますか？

- ① いつでも相談できる
- ② 事前に予約をすれば相談できる
- ③ 相談できる担当者や枠などは決めていないが、必要に応じて対応している
- ④ 特に何もしていない
- ⑤ その他 ()

3-F. 若年がん患者が、心理面のケアを希望された場合、どの位の時間が取れますか？

1 回あたりの平均時間数 _____ 分程度

3-G. 臨床心理士または心理ケア担当者にカウンセリングやコンサルテーションを依頼することはありますか？

- ① ある → 依頼数 (全症例数の _____ 割程度)
- ② ない → その理由として a 臨床心理士がいない b 臨床心理士はいるが、がん、妊孕性の知識がない
c 臨床心理士はいるが、がん、妊孕性担当でない d 臨床心理士はいるが、連携体制がない

3-H. 現在、地域がん・生殖医療ネットワークに参加していますか？

- ① している → 患者紹介としての活用数 (年 _____ 回程度)
- ② していない

ここからは、全員の方がお答え下さい

4. あなたの施設に、妊孕性温存に限らず、若年がん患者の心理面のケアを行う専門家、または、担当者はいますか？

- ① ご自分または別の者が専門家・担当者として行っている → 4-A.の質問へお進みください
- ② 専門家・担当者がいない → 5.の質問へお進みください

4-A. 若年がん患者に対して行っている内容について、主に担当している業務を教えてください（複数回答可）。

- ① 患者のカウンセリング ② 家族のカウンセリング ③ スタッフからの症例相談 ④ スタッフの悩み相談
- ⑤ 院内外の教育研修 ⑥ 心理査定 ⑦ 患者会家族会 ⑧ 地域・他施設との連携 ⑨ 外来後、退院後のフォロー
- ⑩ 他職種へのコンサルテーション ⑪ 調査研究・治験 ⑫ 教育・研修
- ⑬ その他（具体的に）

うち、心理ケア業務に当てられる時間数（次の中から該当する単位の空欄にご記入下さい）

毎日 _____ 時間 ・ 週 _____ 時間 ・ 月 _____ 時間

4-B. あなたの施設におけるがん医療または生殖医療の心理支援体制についてお尋ねします。（複数回答可。該当すべてに○）

- ① 患者さんが希望すれば、心理カウンセリング、相談を受けることができる
- ② 患者さんの家族が希望すれば、心理カウンセリング、相談を受けることができる
- ③ 医師から指示や紹介があった場合に心理カウンセリング、相談を受けることができる
- ④ 患者さんはグループカウンセリングを受けることができる
- ⑤ 患者さんの心理・精神症状アセスメントや心理検査を実施している
- ⑥ 医師や看護師に対するコンサルテーションを実施している
- ⑦ 他職種との連携及び協働によって心理ケアを実施している
- ⑧ 施設内では他の職種ががん患者さんの対応をしているが、臨床心理士・心理カウンセラー・心理面担当者が対応することはない

4-C. 若年のがん患者さんについて、あなたが担当する相談内容を教えて下さい。

- ① がんに関わることによる精神症状 ② 妊孕性温存について ③ がん治療・療養のこと ④ 家族のこと ⑤ 仕事のこと
- ⑥ 学業のこと ⑦ がん患者が自身のがんを子どもにも伝えること ⑧ その他 ()

5. 妊孕性温存を考えた診察を受けたり診察を受ける若年がん患者に対して、あなたは最近3年間でどのくらい対応していますか？(医療情報提供や心理ケ

アなどあらゆる側面の対応を含む) (実数がわからない場合は、おおよそで構いません)

- ① _____ 症例、対応している → 次の6. にお進み下さい
- ② 全く対応をしたことがない → 9. の項目にお進み下さい

次の6.～8. は、妊孕性温存診療を受ける若年がん患者に対応したことがある方がお答え下さい

6. 妊孕性温存を考えた診察を受けたり診察を受ける若年がん患者に対して、あなたが対応する中で、次の事でのどのくらい困難を感じましたか？
- ① がん治療の性腺毒性、妊孕性温存についての医療知識、情報の不足…… 1. 全くない 2. たまに 3. 時々 4. しばしば
 - ② がん治療や療養生活の工夫や社会資源についての情報不足…… 1. 全くない 2. たまに 3. 時々 4. しばしば
 - ③ がん治療、副作用の医療知識の不足…… 1. 全くない 2. たまに 3. 時々 4. しばしば
 - ④ がん診断による精神的な落込みに対する心理ケアでの困難…… 1. 全くない 2. たまに 3. 時々 4. しばしば
 - ⑤ 妊孕性温存の意思決定に対する心理ケアでの困難…… 1. 全くない 2. たまに 3. 時々 4. しばしば
 - ⑥ 妊孕性喪失するかもしれないことに対する心理ケアでの困難…… 1. 全くない 2. たまに 3. 時々 4. しばしば
 - ⑦ 妊孕性温存をめぐる夫婦、家族の意見や関係性の調整での困難…… 1. 全くない 2. たまに 3. 時々 4. しばしば
 - ⑧ 精神症状に対する心理ケアでの困難…… 1. 全くない 2. たまに 3. 時々 4. しばしば
 - ⑨ 妊孕性温存をめぐる他職種、他科、他施設との連絡調整での困難…… 1. 全くない 2. たまに 3. 時々 4. しばしば
 - ⑩ その他にあなたが困難と感じることを具体的に教えてください

7. 心理ケア担当者同士、または臨床心理士間の連携はありますか？

① ない (理由を教えてください(複数回答可)・・・臨床心理士は1人しかいない・心理担当者は1人しかいない・連携必要ない
 ② ある ⇒ どのように実施していますか、具体的に教えてください。

- 1) どなたと？ i) 施設内の心理ケア担当者 ii) 施設外の心理ケア担当者 iii) その他 ()
- 2) 頻度は？ i) 定期的(カンファレンスなど) ii) 不定期(連携する症例があるとき等)
- 3) どのような症例でどのような連携をしましたか？具体的に教えて下さい。

--

8. あなたは、思春期以上の生殖年齢かつ、遠隔転移のないがん患者さんに対して、がん診断後間もない時期に心理カウンセリングや心理面のケアをするとき、次のことをどのくらいしていますか？

1	患者のがん診断による精神症状の変化と、その対処やサポート源をアセスメントしていますか？	ほぼ全例に1回以上実施している	担当症例の約6割程度に実施している	気になった患者さんだけに実施している	時間があるとき、個室面接ができるとき、予約患者さんのときなど条件が合ったときだけ実施している	実 殆どの症例で 施していない
2	がん治療はどのように進むか、がん治療の副作用、療養生活の様子や工夫などについて情報提供や情報の整理をしていますか？	ほぼ全例に1回以上実施している	担当症例の約6割程度に実施している	気になった患者さんだけに実施している	時間があるとき、個室面接ができるとき、予約患者さんのときなど条件が合ったときだけ実施している	実 殆どの症例で 施していない
3	がん診断による不安や抑うつが増悪とその対処について、心理カウンセリングを行ったり、心理スキルをトレーニングしたりしていますか？	ほぼ全例に1回以上実施している	担当症例の約6割程度に実施している	気になった患者さんだけに実施している	時間があるとき、個室面接ができるとき、予約患者さんのときなど条件が合ったときだけ実施している	実 殆どの症例で 施していない

4	患者のがん診断による挙見希望の変化と、その対処やサポート源をアセスメントしていますか？	ほぼ全例に1回以上実施している	担当症例の約6割程度に実施している	気になった患者さんだけに実施している	時間があるとき、個室面接ができるとき、予約患者さんのときなど条件が合ったときだけ実施している	殆どの症例で実施していない
5	妊孕性温存はどのような場合に必要なのか、どのような方法で進むか、がんの治療と妊孕性温存はどのようにしたら両立できるか、将来どのような方法で妊娠を試すことになるか、妊孕性温存の長所短所について情報提供や情報の整理をしますか？	ほぼ全例に1回以上実施している	担当症例の約6割程度に実施している	気になった患者さんだけに実施している	時間があるとき、個室面接ができるとき、予約患者さんのときなど条件が合ったときだけ実施している	殆どの症例で実施していない
6	妊孕性温存の文脈で、患者とパートナーとの関係が安定しているかについて話し合っていますか？（例えば、受精卵は夫婦の合意がないと保存、移植できないが、夫婦で子どもを持つことや婚姻関係の継続について意見一致しているかをたずねるなど）	ほぼ全例に1回以上実施している	担当症例の約6割程度に実施している	気になった患者さんだけに実施している	時間があるとき、個室面接ができるとき、予約患者さんのときなど条件が合ったときだけ実施している	殆どの症例で実施していない

7	自身の配偶子を使う妊孕性温存以外に妊娠や子育てができる方法はなにか、法律や倫理で許可されている方法は何か、非配偶者間生殖医療を使うかもしれないことにおける心理社会的な問題について話し合っていますか？（例えば、非配偶者間生殖医療についての情報提供、治療できるところとコスト、ドナーの選定、真実告知／出自を知る権利について情報提供や情報の整理をしていますか？）	ほぼ全例に1回以上実施している	担当症例の約6割程度に実施している	気になった患者さんだけに実施している	時間があるとき、個室面接ができる、予約患者さんのときなど条件が合ったときだけ実施している	殆どの症例で実施していない
8	患者の妊孕性温存・生殖医療に対する期待と現実的な確率について話し合っていますか？（例えば、妊孕性温存方法と採卵数、凍結受精卵数、がんでない方の自然妊娠率、体外受精による妊娠率、生児獲得率、がん患者さんで妊孕性温存をした方その後の統計概要を伝えるなど）	ほぼ全例に1回以上実施している	担当症例の約6割程度に実施している	気になった患者さんだけに実施している	時間があるとき、個室面接ができる、予約患者さんのときなど条件が合ったときだけ実施している	殆どの症例で実施していない
9	生殖医療の倫理的な問題について話し合っていますか？（例えば、宗教によって生殖医療の倫理観が違ふこと、がん細胞が受精卵に混入しているかをPGDで調べること、患者または配偶者が亡くなったら受精卵は破棄することなど）	ほぼ全例に1回以上実施している	担当症例の約6割程度に実施している	気になった患者さんだけに実施している	時間があるとき、個室面接ができる、予約患者さんのときなど条件が合ったときだけ実施している	殆どの症例で実施していない

10	<p>患者の妊孕性温存に関する意思決定方略について話し合い、将来後悔する可能性があると治療に影響することについて話し合っていますか？（例えば、妊孕性温存の意思決定をするに必要な情報収集しているか、夫婦それぞれの気持ちはどうか、時間や費用は可能か、についてたずねる。加えて、決定に対する後悔の可能性についてたずねる。）</p>	<p>ほぼ全例に1回以上実施している</p>	<p>担当症例の約6割程度に実施している</p>	<p>気になった患者さんだけに実施している</p>	<p>時間があるとき、個室面接ができることができ、予約患者さんのときなど条件が合ったときだけ実施している</p>	<p>殆どの症例で実施していない</p>
----	--	------------------------	--------------------------	---------------------------	--	----------------------

ここからは、全員の方がお答え下さい

9. 若年がん患者が妊孕性温存を考えると、あなたが望ましいと思う心理ケアはどのようなものでしょうか？具体的に教えてください

10. あなたは、次のことを他の職種の方に対してどのくらいしていますか？

1	日頃から他の職種とよくコミュニケーションをとっている(あいさつ、お疲れ様ですなど声かけ)	ほとんどいつもしている	たいていしている	時々している	ほとんどしていない
2	他の職種と情報を共有している(報告、連絡、相談を徹底している)	ほとんどいつもしている	たいていしている	時々している	ほとんどしていない
3	目的・ポイントが他の職種にわかるように明快に話している	ほとんどいつもしている	たいていしている	時々している	ほとんどしていない
4	他の職種とお互いに認め合う	ほとんどいつもしている	たいていしている	時々している	ほとんどしていない
5	他の職種の方に対して指示的な言葉遣いをしない	ほとんどいつもしている	たいていしている	時々している	ほとんどしていない

6	各職種の業務内容を理解している	ほとんどいつもしている	たいていしている	時々している	ほとんどしていない
7	他の職種の意見をしっかり聞いている	ほとんどいつもしている	たいていしている	時々している	ほとんどしていない
8	実際に他の職種と一緒に対応している	ほとんどいつもしている	たいていしている	時々している	ほとんどしていない
9	他の職種と話す機会・時間を設けている	ほとんどいつもしている	たいていしている	時々している	ほとんどしていない
10	仕事以外の会話で他の職種の人のことを知る	ほとんどいつもしている	たいていしている	時々している	ほとんどしていない
11	患者を中心に考えて、他の職種とはお互いに発言したり動いたりする	ほとんどいつもしている	たいていしている	時々している	ほとんどしていない

以上です。アンケートへのご協力ありがとうございました。

下の欄のご記名をお願いします。

お名前 _____

施設名（組織名・部署名・職位） _____

もしできましたら、後日インタビューにもご協力のほどお願い申し上げます。インタビューにご協力いただけます方は次頁の日程調査票にご記入下さい。
 （所要時間 40 分程度です。ご都合のよい日時場所をご指定下さい）

日程調整票

尚、後日改めて、こちらから御連絡をさせていただきたいと思っておりますので、下記に連絡先のご記入をお願いいたします。

氏名：

かな：

連絡先：TEL：

E-mail：

連絡可能時間：例) 火曜日 11時～15時

第1希望： 曜日 時～時

第2希望： 曜日 時～時

第3希望： 曜日 時～時

妊孕性温存診療における心理社会的サポート体制の実態とニーズに関するアンケート・インタビューにご協力ください

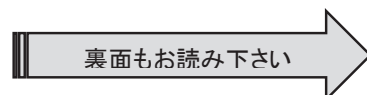
このたび、平成 28 年 6 月時点でがん・生殖医療を受けられる施設としてホームページで紹介した施設、地域ネットワーク 163 施設を対象として、臨床心理士・心理ケアご担当の皆様、またはがん・生殖医療の診療ご担当の先生にアンケートへのご協力をお願いをさせていただいております。この調査では、妊孕性温存診療における心理社会的サポート体制の実態とニーズを把握することを目的としており、その結果は患者さんへの精神的サポート・心理社会的ケアの将来的な発展に役立てられます。心理士がいる施設だけでなく、看護師を中心として積極的に心理社会的なケアやカウンセリングを提供されている施設や、医師が中心となっている施設、心理社会的サポートを提供していない施設など、さまざまな施設からケアの工夫やご意見をぜひとも教えていただきたいので、どうか協力いただきますよう、お願い申し上げます。

どちらの施設が参加したかどうかは明らかにいたしません。分析は施設毎ではなく複数施設まとめて行います。この調査のご回答いただきました方の中から、インタビューへのご協力を別途お願いしております。

つきましては、下記をお読みいただきまして、ご協力いただきますよう、どうぞ宜しくお願い申し上げます。

このアンケート・インタビューについて

- アンケート・インタビューへご回答いただきたい方は、臨床心理士または心理面のケアに従事されている方、あるいは心理ケアに従事していないが貴院のがん・生殖医療の状況に明るい方にお願いしております。**医師、看護師、心理士など 1 名**にご協力をお願いいたします。正職員、非常勤、業務提携の別施設など問いません。
- アンケートへの参加による直接的なメリットはありません。皆様のご協力が、将来のがん領域と生殖領域の心理社会的ケアの充実に役立ちます。
- アンケートへの参加のデメリットは調査への回答・返信のための時間です。
(アンケートは 15 分程度です)
- アンケートへの参加は自由です。途中で辞めることも可能です。ご参加いただけない場合でも、不利益が生じることは一切ございませんのでご安心ください。
- アンケートにご参加いただいた方の中で、もしできましたらインタビューへのご協力をお願いしております。
ご協力いただけます方は、アンケートと一緒にインタビューの日程調整の「日程調査票」にもご記入をお願い申し上げます。(※インタビューの説明は裏面をお読み下さい)



同意説明文書

- 研究計画書や方法に関する資料を閲覧することができます。
- ご記入くださいましたアンケート記録は、研究期間終了後、10年間保管し、その後破棄いたします。研究期間は倫理審査承認後～平成29年3月31日までとなっております。
- 結果は学術領域で研究発表をする予定ですが、施設や個人を特定できるようなことはありません。
- 調査に際し、参加費用は一切ございません。この調査は平成28年度子ども・子育て支援推進調査研究事業（厚生労働省）にて実施しております。
- 調査に対する謝礼は、アンケートとインタビューの双方にご協力いただいた後に2000円相当のQUOカードを差し上げます。

：「アンケート」のご記入について

- アンケートは記名式となっております。ご連絡先・氏名の記入のご返送をもって同意いただけたものといたします。記入欄にご連絡先・ご氏名を記入してください。
- アンケートと日程調整票のご返送は、平成28年11月28日まででお願いできれば幸いです。

：「インタビュー」について

- インタビューは、ご協力いただけます方の中から、心理支援実施している8施設、心理支援未実施の8施設を無作為に抽出してお願いさせていただきます。
- ご都合のよろしい日時、場所にて実施させていただきます。事前に、日程調査票をもとにご都合のよろしい日時、場所をお伺いするための連絡をさせていただきます。対面インタビューが難しい場合は電話やskypeでご協力のほどお願い申し上げます。
- インタビューは、アンケートのご回答について、詳しい心理支援の状況や連携などをお伺いします。もし貴施設の心理支援についての何か資料・記録などをお持ちであれば、可能な範囲で閲覧させていただければ幸いです。

以上をご理解いただいた上で、調査に参加していただける方は、まずアンケートと日程調査票にご記入の上、返信封筒にてご返送下さい。

ご不明な点がありましたら、下記までいつでもご連絡ください。

<連絡先>

国立成育医療研究センター 研究所・研究員 小泉 智恵 ☎ 03-5494-7120 (内.7017)

Email: koizumi-t@ncchd.go.jp



裏面もお読み下さい

V. 會議資料

平成 28 年度第一回子ども・子育て支援推進調査研究事業 班会議

議事次第

日時：平成 28 年 10 月 5 日（水） 10:30～14:30

場所：TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター
カンファレンスルーム 9A

開会

- 1 挨拶（15分） 10:30～10:45
 - 1.1 鈴木直（聖マリアンナ医科大学産婦人科）
 - 1.2 吉村泰典先生（吉村やすのり生命の環境研究所 所長）
 - 1.3 班員の紹介

- 2 今後の流れ（20分） 10:45～11:05

鈴木直（聖マリアンナ医科大学産婦人科）

- 3 各実態調査の報告 ※各 15 分（150分） 11:05～13:35
 - 3.1 湯村寧先生（横浜市立大学市民総合医療センター・生殖医療センター・泌尿器科部長）
太田邦明先生（那須赤十字病院産婦人科 副部長）
 - 3.2 渡邊知映先生（上智大学総合人間科学部看護学科 准教授）
 - 3.3 苛原稔先生（徳島大学産婦人科 教授）
桑原章先生（徳島大学産婦人科 准教授）
 - 3.4 古井辰郎先生（岐阜大学大学院医学系研究科産科婦人科学分野 准教授
岐阜大学医学部附属病院がんセンター 部門長（併任））
 - 3.5 木村文則先生（滋賀医科大学 産科学婦人科学 准教授）
 - 3.6 高井泰先生（埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科学 教授）
 - 3.7 奈良和子先生（亀田総合病院 臨床心理士）
 - 3.8 平山史朗先生（東京 HART クリニック・臨床心理士）

3.9 加藤恵一先生（加藤レディースクリニック 院長）

3.10 鈴木直（聖マリアンナ医科大学産婦人科）

高江正道（聖マリアンナ医科大学産婦人科）

4 その他（25分）

13:35～14:00

閉会

【会議資料】

資料1. 採択通知：『平成28年度 子ども・子育て支援推進調査研究事業の国庫補助
協議の結果について』

資料2. 事業実施年間スケジュール表

資料3. 臨床試験実施計画書

資料4. 各施設からの報告書類

（1）横浜市立大学、那須赤十字病院

（2）上智大学

（3）岐阜大学

（4）滋賀医科大学

（5）埼玉医科大学

（6）亀田総合病院

（7）加藤レディースクリニック

（8）聖マリアンナ医科大学

平成 28 年度第一回子ども・子育て支援推進調査研究事業 班会議
会議メモ

日時：平成 28 年 10 月 5 日（水） 10:30～14:30

場所：TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター
カンファレンスルーム 9A

出席者：

吉村泰典、苛原稔、湯村寧、太田邦明、渡邊知映、桑原章、古井辰郎、木村文則、高井泰、
奈良和子（代理）、加藤恵一、平山史朗（代理）、藪内晶子、高江正道、鈴木直

陪席者：

加藤祐加（高井先生秘書）、インターフェイス社 濱田氏、日本メール社 馬場氏、
中島ひろみ、小山翠

欠席者：

矢船順也、岩本 晃明、小池真規子

（順不同、敬称略）

作成者：高江正道、中島ひろみ、山村尚美

【会議資料】：

資料 1. 採択通知：『平成 28 年度 子ども・子育て支援推進調査研究事業の国庫補助
協議の結果について』

資料 2. 事業実施年間スケジュール表

資料 3. 臨床試験実施計画書

資料 4. 各施設からの報告書

議事：

1 挨拶

1.1 鈴木直（聖マリアンナ医科大学産婦人科）

1.2 吉村泰典先生（吉村やすのり生命の環境研究所 所長）

1.2.1 苛原稔先生（徳島大学産婦人科 教授）

1.3 班員の紹介（出席者紹介）

2 今後の流れ

鈴木直（聖マリアンナ医科大学産婦人科）

3 各実態調査の説明（敬称略）

3.1 湯村寧先生（横浜市立大学市民総合医療センター・生殖医療センター・泌尿器科部長）

太田邦明先生（那須赤十字病院産婦人科 副部長）

3.2 渡邊知映先生（上智大学総合人間科学部看護学科 准教授）

3.3 苛原稔先生（徳島大学産婦人科 教授）

桑原章先生（徳島大学産婦人科 准教授）

3.4 古井辰郎先生（岐阜大学大学院医学系研究科産科婦人科学分野 准教授
岐阜大学医学部付属病院がんセンター 部門長（併任））

3.5 木村文則先生（滋賀医科大学 産科学婦人科学 准教授）

3.6 高井泰先生（埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科学 教授）

3.7 奈良和子先生（亀田総合病院 臨床心理士）（川井先生代理）

3.8 奈良和子先生（亀田合病院 臨床心理士）（小泉先生代理）

3.9 加藤恵一先生（加藤レディースクリニック 院長）

3.10 鈴木直（聖マリアンナ医科大学産婦人科学 教授）

高江正道（聖マリアンナ医科大学産婦人科学 講師）

（敬称略）

4 その他連絡事項

5 閉会

【会議の経過の概要】

1. 挨拶

1.1. 鈴木 直

本調査事業の代表者である鈴木 直より挨拶があり、「適切な診療提供体制の構築および運営における問題点の抽出を行い、問題点解決に向けた提言を行うこと」を本事業のエンドポイントと定めた。具体的には、妊孕能温存が選択肢となる患者数・年齢

構成、患者のサポート体制、妊孕能温存治療にかかる費用の実態等を明らかにすることが必要であると説明した。

1.2. 吉村 泰典先生

内閣官房参与である吉村 泰典先生より、本調査事業の目的は、本邦における妊孕能温存治療が必要ながん患者数を把握し、実態を政府にも報告すること。そして妊孕能温存を望むがん患者に対する支援策を厚生労働省に提言することであり、今後の生殖医療や、がん治療における重要な研究テーマであることが指摘された。

1.3. 苛原 稔先生

日本生殖医学会理事長である苛原 稔先生より、政府の施策として妊孕能温存治療に対する患者への補助が実現するうえでも、本調査事業の重要性が強調された。

2. 今後の流れ 鈴木 直

※メンバーの選定について

本調査事業のメンバーは、当初想定された事業の手法内容に準じて選定した。本領域で先行して活動を行っている地域（岐阜と滋賀、埼玉）から古井先生と木村先生、高井先生にご参加いただく。また男性の妊孕能温存治療調査のために、泌尿器科の湯村先生ならびに太田先生が、看護領域については渡邊先生が、心理領域に関しては小泉先生および奈良先生が担当される。

※タイムスケジュールについて

おおよそ以下のタイムスケジュールに則って本調査事業を遂行することが示された。

- 10月 IRB、倫理委員会への申請（各施設、聖マリアンナ医科大学）
- 11月 アンケート・インタビュー調査開始（80%以上の回答率を目標とする）
- 12月 データをインターフェイス社へ送付（データ整理を委託する会社）
- 1月中～下旬 データ解析→発表資料を作成
- 1月下旬～2月中旬 第2回班会議（結果報告に基づく要因分析）
- 3月上旬 最終報告書の完成
- 3月下旬 厚生労働省に成果物を提出

3. 各実態調査の報告

当日配布された資料をもとに各担当者より報告が行われた。以下、主に補足・追加事項を記載する。

3.1. 湯村 寧先生、太田 邦明先生

男性AYA世代のがん患者における治療前精子凍結実態調査の目的は、妊孕能温存治療としての精子凍結の現状を明らかにすることである。アンケート質問文の選定理由の説明、および質疑応答を行った。質疑応答の中で、小児科を対象外とすること、血液内科に関しては血液学会を対象とすることなどが決定した。

3.2 桑原 章先生

日本産科婦人科学会のデータをまとめた資料をもとに、卵子凍結の登録数が報告された。また、そのうち1%が妊孕性温存であるという推測のほか、医学的適用を含めて年間約10人が出生していることなどについて報告され、質疑応答を行った。質疑応答の中で、現行の登録システムでは卵巣組織の把握ができないため、アンケート調査の必要性が述べられた。

3.3 渡邊 知映先生

がん診療連携拠点病院を対象に看護師長経由でオンコロジーの立場からの情報提供、施設間格差、日本がん生殖医療学会経由で地域ネットワークの格差を確認すること、がん臨床の現場における看護における障害と実践への影響を関連付けることが目的である。発表資料に基づき、研究方法とタイムスケジュールの説明などがなされた。質疑応答の中では、アンケートに回答することへの看護師への負担や質問文の検討が行われた。

3.4 古井 辰郎先生

岐阜県における若年がん患者に関する妊孕性温存支援体制のニーズおよび実態調査における岐阜県健康福祉部医療保険課による調査項目と、岐阜県特定不妊治療費助成事業申請における治療費（採卵→受精→胚凍結までの治療費）について資料を基に解説された。今後のアンケートに関しては、がん治療施設の統括事務部門を通じて各診療科に回答して

もらうとの方針が説明された。

3.5 木村 文則先生

がん生殖医療に対し医療補助が開始された滋賀県における診療実態に関して、地域がん診療連携病院での講演会参加者へのアンケート結果を通じ、2016年4月から滋賀県で開始された助成金受給システムや、同県内施設の生殖医療について報告された。質疑応答では、がん生殖に実際に支給された助成金の金額や、各施設で必要とされる費用、維持費なども把握したいという要望が出された。凍結のコストなどを考慮しつつ、がん治療医と生殖医療医との連携や、長期にわたる体制も含めて最終的なアウトプットを提言しようという方向性が確認された。

3.6 高井 泰先生

「卵子凍結の対象者数に関する試算」「事業の実施体制“別紙3”」「“別紙4”実施計画書」などの追加資料を基に、医学的適応による未受精卵子凍結の登録件数などが報告された。アンケートについては、で卵子凍結施設がないという18府県を対象とし、体制の把握を基に登録の影響などを考察していく方針となった。

「ドイツ・スイス・オーストリアおよびオーストラリアにおける若年がん患者に対する妊孕性温存療法の実態調査」については、ドイツ・スイス・オーストリアは英語での文献が少ないため、実地調査の必要あり、オーストラリアのデータベース、などについて報告がなされた。生殖医療の内容に関して日産婦のシステムと連携できると良いが、日本では個人情報保護などの点が難しく、現地で詳細を調査したいという説明があった。質疑応答では、個人情報や暗号化によるシステムなども検討されたが、時間的制約などから、現時点ではオーストラリアの現状把握がこの事業の第一目的であると結論づけられた。

3.7 奈良 和子先生

・「平成28年子ども・子育て支援推進調査研究事業 若年がん患者に対するがん生殖医療（妊孕性温存療法）の有効性に関する調査研究」に基づき、調査背景の説明、中間報告などが行われた。質疑応答では、地域によってアンケート項目を統一するかどうかなどの検討が行われ、できる限り統一する方針が示された。

3.8 奈良 和子先生

「妊孕性温存診療における心理社会的サポート体制の実態とニーズ」をもとに、乳がん診断時の精神状況や、心理支援の現状について報告がなされた。通常のがん治療でカウンセリングによる生殖関連の心理支援を担当するのは難しく、不妊カウンセリングの専門家が生殖医療クリニックに配置される例も増えていると報告された。本調査では、心理支援を提供している施設やネットワークはまだ少数であることが予測されるが、提供していない施設でも、医師や看護師が行っている心理的支援の内容についても実態を明らかにし、連携での困難や課題、心理支援提供の工夫などを収集分析する方針を示した。

3.9 加藤 恵一先生

卵子凍結について、2016年4月までに加藤レディースクリニックで凍結を行った卵子凍結に関して、未婚・既婚に分けて問合せ、受診、採卵、凍結、融解、生産などの実数が報告された。このような調査をA-PART日本支部にて卵子凍結を行っている施設に対して行う予定であることが報告された。質疑応答では、精子凍結に関するついて、保管を行った場合の問題点（登録者の追跡や費用など）についても検討することが報告された。

3.10 高江 正道

施設に対する実態調査に関して、未受精卵子・卵巣組織凍結の治療がどのような疾患や、どのような基準で適用されているか、また年齢制限を設けているか否かなどについて詳細に調査する。また個々の患者の調査票に関して、実際の治療成績と共に合併症や費用なども具体的かつ詳細に調査することが報告された。また、地域差についても調査する方針である。

4 その他連絡事項

[1]経費関連の説明 中島 ひろみ

◇検収方法について◇

資料「子ども・子育て支援推進調査研究事業に係る検収方法について」（※聖マリアンナ医科大学 研究推進課 作成）参照。

◇経費申請について◇

資料「厚労子育て研究事業 確認事項」（※疑問点について中島・研究推進課間で質疑

応答したもの) 参照。

[2] 全体の連絡事項

スケジュールについての再確認 鈴木 直

2月上旬に班会議をもう一度東京で行う。1月下旬までに、班会議で議論出来るようなデータ（インタビューは除く）をインターフェイス社がまとめ、それをもとに第2回班会議を最終的なものとして行う予定。3回目の会議は必要に応じて開催予定とした。

[3] その他、事務的な事項について確認がなされた。

5. 閉会

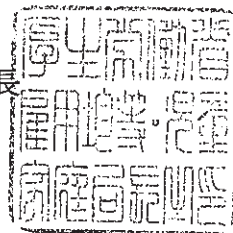
以上



雇児発0817第3号
平成28年8月17日

学校法人聖マリアンナ医科大学
理事長 明石 勝也 殿

厚生労働省雇用均等・児童家庭局長



平成28年度 子ども・子育て支援推進調査研究事業の国庫補助協議の結果について

平成28年6月24日付で提出のあった国庫補助協議については、平成27年6月25日雇児発0625第1号本職通知「子ども・子育て支援推進調査研究事業の実施について」の別紙「子ども・子育て支援推進調査研究事業実施要綱3に規定する子ども・子育て支援推進調査研究事業企画評価委員会における評価の結果、別紙の通り採択することとしましたので通知します。

平成28年度 子ども・子育て支援推進調査研究事業の採択について

実施主体名 学校法人聖マリアンナ医科大学

1 事業名：若年がん患者に対するがん・生殖医療（妊孕性温存治療）の有効性に関する調査研究

2 内示額：15,000千円

3 内示条件等

○国庫補助協議額について

- ・学会参加費については、本調査研究との関係性を明確にすること。

○企画評価委員会からの評価・指摘等

- ・それぞれの専門性を活かした意欲的かつ多面的な研究内容となっている。調査の結果が若年がん患者に与える精神的な支援（がんと闘う希望）、メンタルヘルスにつながるよう期待したい。しかし、採択にあたってはスケジュールが厳しいことなど現実的な調整が求められる。
- ・関係学会等や団体等と連携し、研究実績のある研究者からなる研究組織で、産婦人科、泌尿器科、看護職、心理職、地域保健機関に対する多くの調査を予定しており、成果が期待される。妊孕性については男性に関しては調査項目から外れているが、調査の限界と考えられる。
- ・事業の一つにドイツ、スイス等海外での調査があるが、必要なのか。まずは諸外国の状況を文献等で情報収集し、不足がある場合に現地へ調査に出向くというステップが必要であると思われる。調査に関する倫理審査が必要な場合はいつ受けるのか、スケジュールに明記すること。計画している調査数が多いが、それぞれが単純集計で終わらず、要因分析まで実施されることを望む。また、事業ごとの報告書と合わせて、全体を総括する報告書（それぞれの事業の関連性を明らかにしたもの）が必要と考える。
- ・実施にあたっては、以上の指摘を踏まえ、厚生労働省の担当課・室担当者と協議を行い事業を開始すること。また、指摘事項に係る対応状況について事業実績報告と併せて報告すること。

※ 「3 内示条件等」は、企画評価委員会における審査の結果、採択するための条件又は事業実施にあたって注意すべき点として付されたものであり、各事項について確認・精査等した上で交付申請すること。

臨床試験 実施計画書

若年がん患者に対するがん・生殖医療 (妊孕性温存治療)の有効性に関する調査研究

厚生労働省 平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究

(代表者: 聖マリアンナ医科大学 鈴木 直)

研究代表者・事業担当者 鈴木 直

聖マリアンナ医科大学 産婦人科学講座

神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

TEL : 044-977-8111 (代) (内線 3332)、FAX:044-977-2944

2016 年 9 月作成

1. 試験の背景

近年のがん患者に対する手術療法、化学療法や放射線療法を中心とした集学的治療法の進歩に伴って、その治療成績はめざましく向上してきている。米国では 2006 年に 1,399,790 人の新規がん患者が登録されたが、その約半数の 48.6% (679,540 人)を女性が占め¹、女性ががん患者の 8%が 40 歳以下の若年女性という報告がある²。これら若年女性がん患者のほとんどは、化学療法や放射線療法によって卵巣機能不全に陥る。すなわち、これらの治療法は、卵巣を含めた正常細胞にまで影響を及ぼし、極めて重症の不妊症や更年期症状を惹起し、がんを克服した若年女性の QOL を著しく低下させることになる。抗癌剤による細胞障害は再生能が高い骨髄や消化管粘膜においては可逆的であるが、卵巣においてはその障害が永続的となり、その結果生じた稀発月経、無月経や無排卵症などの卵巣機能不全は化学療法誘発性閉経と呼ばれており³、その発症頻度は 20~100%とされている。

近年、若年女性がん患者において、妊孕性温存(将来的な妊娠の可能性を残すこと)を目的とし、化学療法や放射線治療前に卵子や卵巣を体外に取り出して、その影響を回避する方法(妊孕性温存治療)が実施されている。卵子凍結は 2013 年米国臨床腫瘍学会のガイドラインから“確立された治療”と位置づけられている⁴。その一方で、数万個の卵子を含む卵巣組織凍結・移植は、2004 年にヒトで初めて生児を得たという報告がなされたものの⁵、いまだ約 60 人の出産例が報告されているのみで⁶、“試験的な医療”という域にとどまっている⁷。日本産科婦人科学会では、2014 年度より医学的適応による卵子および卵巣組織凍結の施設登録が開始されており、当学も登録施設の一つとして卵子および卵巣組織凍結に関する臨床試験を実施しており、当院ではこれまで 70 例以上の医学的適応による卵巣組織凍結手術を施行している。

本邦では 2012 年の日本がん・生殖医療学会設立を契機に、がん患者に対する妊孕性温存の診療である「がん・生殖医療」に関する理解が深まりつつある。現在、本邦の各地域において「がん・生殖医療連携ネットワーク」が構築されつつあるなか、その治療アウトカムや診療実態は明らかにされていない。そこで、本医療のさらなる均てん化や発展の基盤となる情報を確立するため、多面的な調査によって形成される本研究を立案した。

なお本研究は、厚生労働省 平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究(代表者: 聖マリアンナ医科大学 鈴木 直)として執り行われ、以下に示す 12 個の調査によって構成されるものである。当学は、これらの研究のとりまとめおよび、実施、統合、分析の支援を行う立場となる。またこれらの調査は、主体となって調査を行う事業担当者が所属する施設の倫理審査を経て行われるものとする。

- A. 本邦における医学的適応による未受精卵子および卵巣組織凍結の採取・凍結・保存に関する実態調査 (事業担当者 聖マリアンナ医科大学 産婦人科 教授 鈴木 直)
- B. 妊孕性温存が選択肢となる患者数、年齢構成、その後の生児獲得数に関する調査 (事業担当者 加藤レディスクリニック 院長 加藤 恵一)
- C. 男性 AYA 癌患者における治療前精子凍結実態調査

- (事業担当者 横浜市立大学市民総合医療センター・生殖医療センター 泌尿器科部長 湯村 寧、那須赤十字病院 産婦人科 副部長 太田 邦明)
- D. 岐阜県における若年がん患者に関する妊孕性温存支援体制のニーズおよび実態調査
(事業担当者岐阜大学大学院医学系研究科産科婦人科学分野・准教授・岐阜大学 医学部付属病院がんセンター部門長(併任) 古井 辰郎)
- E. 若年がん患者の妊孕性温存対象患者の妊孕性温存治療受療状況および妊孕性温存に要する費用に関する調査・研究
(事業担当者 埼玉医科大学総合医療センター・産婦人科学 教授 高井 泰)
- F. ドイツ・スイス・オーストリアおよびオーストラリアにおける若年がん患者に対する妊孕性温存療法の実態調査
(事業担当者 埼玉医科大学総合医療センター・産婦人科学 教授 高井 泰)
- G. がん生殖医療に対し医療補助が開始された滋賀県における患者の妊孕性温存治療受療に影響を与える事項、および、妊孕性温存療法を受療するがん患者への医療補助に対する医療者の意識に関する調査
(滋賀医科大学・産科学婦人科学 准教授 木村 文則)
- H. 医学的適応における妊孕性温存治療の実施状況と医療連携の実態調査
(亀田総合病院・生殖医療管理事業部長 川井 清考)
- I. 保健所・がん相談支援センターにおける妊孕性温存治療(胚・卵子・卵巣組織)のサポート体制の実態調査
(亀田総合病院・生殖医療管理事業部長 川井 清考)
- J. 日本産科婦人科学会「ART オンライン登録」のデータ解析によるわが国の妊孕性温存療法の実態ならびに有効性に関する研究および、胚、配偶子、生殖腺の保存、輸送に関する安全性の検討
(徳島大学 産科婦人科学 教授 苛原 稔、徳島大学 産科婦人科学 准教授 桑原 章)
- K. 若年がん患者の妊孕性温存に関する情報提供および看護師の役割
(上智大学総合人間科学部看護学科 准教授 渡邊 知映)
- L. 妊孕性温存診療における心理社会的サポート体制の実態とニーズ
(国立成育医療研究センター研究所福所長室 研究員 小泉 智恵)

2. 試験の目的と必要性

妊孕性温存治療について、治療アウトカムや診療実態を多面的な観点から検証することによって問題点を抽出し、本医療のさらなる均てん化や発展の基盤となる情報を確立することを目的とする。

3. 調査対象（※別紙1 調査対象施設 参照）

※適格基準を満たし、除外基準のいずれにも該当しない場合に対象とする。

①患者調査（A、B、G）

- A. 2010年1月1日から2016年11月31日までに悪性腫瘍などに罹患し、それらの治療によって妊孕性が著しく低下する予測のもと、未受精卵子もしくは卵巣組織凍結を施行された症例。（患者情報の抽出、後方視的検討）
- B. 2001年11月から2016年12月31日までの期間に加藤レディースクリニックを含む日本A-PART施設において妊孕性温存を行った症例。（患者情報の抽出、後方視的検討）
- G. 2016年7月1日から2017年1月31日までに悪性腫瘍などに罹患し、妊孕性温存治療の相談を目的として滋賀医科大学産婦人科を受診した症例。
（患者に対するアンケート調査）

適格基準：以下の全ての項目を満たすものとする。

- 1) 悪性腫瘍、血液疾患もしくは自己免疫疾患などである事が確認されていること。

除外基準：以下のいずれかの項目に抵触する場合は本研究に組み入れない。

- 1) 本研究への参加について、拒否の意思を表示している場合。

②医療者個別調査（G、L）

- G. 滋賀がん・生殖医療ネットワーク（OF-Net Shiga）において滋賀医科大学 木村文則医師が開催している講演会に参加した OF-Net Shiga に属する 8 施設の医療者。
（長浜市立病院、東近江医療センター、公立甲賀病院、草津総合病院、近江八幡市立医療センター、大津市民病院、公立高島病院、済生会滋賀県病院）
（医療者に対するアンケート調査）
- L. 日本がん・生殖医療学会に登録されている、妊孕性温存実施施設（150 施設）の臨床心理士または心理社会的ケア担当で、事前の文書によるアンケート調査に回答している者。（心理士に対する電話インタビュー）

適格基準：以下の全ての項目を満たすものとする。

- 1) G では、上記の講習会に参加していること。
- 2) L では、事前アンケート調査に回答していること。

除外基準：以下のいずれかの項目に抵触する場合は本研究に組み入れない。

- 1) 本研究への参加について、拒否の意思を表示している場合。

③診療施設実態調査（A、C、D、E、H、I、K、L）（全て診療実態に関する後方視的調査）

- A. 日本産科婦人科学会公式ホームページに、『医学的適応による未受精卵子および卵巣組織の採取・凍結・保存に関する登録施設』として掲載されている施設。
- C. 調査1：全国の大学病院の泌尿器科（約 200 施設）。日本生殖医学会調査で精子凍結実施と申告している泌尿器科施設（約 30 施設）。ART 認定施設（590 施設）。

調査 2: 日本血液学会研修施設(約 437 施設)。

- D. 岐阜県がん・生殖医療ネットワーク(GPOFs)に所属する、がん治療施設(16 施設)および岐阜県内の体外受精実施施設(10 施設)。
- E. 埼玉県、および県内に卵子凍結実施登録機関がない 18 の府県(岩手、秋田、山形、福島、茨城、富山、石川、福井、山梨、長野、三重、京都、奈良、香川、愛媛、高知、佐賀、宮崎)の生殖補助医療実施施設(141 施設)。
- H. 千葉県内に所在地を置く、がん・膠原病・血液疾患治療施設(76 施設)、生殖医療施設(26 施設)。
- I. 千葉県内に所在地を置く、保健所(19 施設)、がん支援相談センター(17 施設)。
- K. がん診療連携拠点病院と登録されている施設(地域がん診療連携拠点病院 347 施設、都道府県がん診療連携拠点病院 49 施設、国立がん研究センター 2 施設、特定領域がん診療連携拠点病院 1 施設、地域がん診療病院 28 施設)。また、回答者は原則として当該施設の看護師とする。
- L. 日本がん・生殖医療学会に登録されている、妊孕性温存実施施設(150 施設)。回答者は原則として臨床心理士または心理社会的ケア担当者とする。

適格基準: 以下の全ての項目を満たすものとする。

1) 上記に記した該当施設であること。

除外基準: 以下のいずれかの項目に抵触する場合は本研究に組み入れない。

1) 本研究への参加について、拒否の意思を表示している場合。

4. 被験者に説明し同意を得る方法

① アンケート調査の回答をもって同意とする (A、C、D、E、G、H、I、K、L)

これらの研究は、患者や被験者にとって非常に侵襲が低い、もしくは患者情報を直接的に抽出するものではなく、日常の診療にも影響を及ぼすものではないため、アンケートの回答をもって同意する方法が適切と判断した。

② オプトアウトの方式を用いて患者に周知する (A、B)

本研究の実施について、既に通院を中断している患者などもあることから、同意書の取得が困難である。そのため同意書の取得を省略し、病院の掲示板もしくはホームページにおいて本研究の実施に関する情報を公開する。また、本試験の参加に対して拒否する権利を保証し、その意思を表示するための方法、連絡先についても併せて明示する。

③ 同意を必要としない、もしくは口頭にて同意を得る (F、J)

F の調査に関しては、諸外国の妊孕性温存に関する団体を主催する個人に対する聞き取り調査であり、調査研究の同意は口頭でよいと考えられる。J の研究は既に調査対象としてまとまっているデータベースの情報をさらに活用するものであり、調査に関する同意

取得は必要ないと考えられる。

5. 試験の方法

(1) 試験のデザイン

本試験は、主に①患者調査、②医療者個別調査、③診療施設実態調査、④その他(データベースを用いた調査、外国医師からの聞き取り調査)などから構成される。上記①～④に関して、該当する調査を以下に記す。特に①の一部と③に関しては、各施設においてデータ回収締め切り日の11月30日から後方視的に診療情報を調査し、調査結果を統合して検証をおこなう。

- ① 患者調査 (A、B、G)
- ② 医療者個別調査 (G、L)
- ③ 診療施設実態調査 (A、C、D、E、H、I、K、L)
- ④ その他(F、J)

A、①③患者情報の抽出、後方視的検討および診療施設実態調査

B、①患者情報の抽出、後方視的検討

C、③診療施設実態調査

D、③診療施設実態調査

E、③診療施設実態調査

F、④外国医師からの聞き取り調査

G、①②患者調査、医療者個別調査(ともにアンケート調査)

H、③診療施設実態調査

I、③診療施設実態調査

J、④データベースを用いた調査

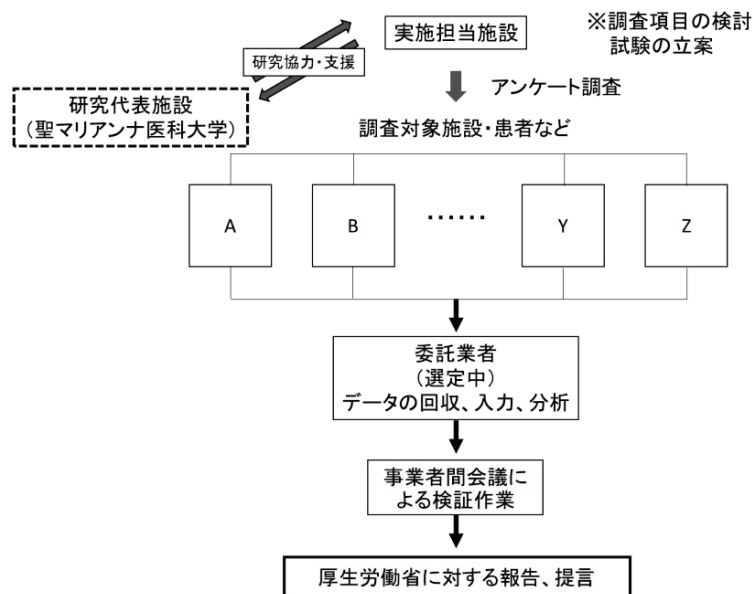
K、③診療施設実態調査

L、②③医療者個別調査(電話インタビュー)、診療施設実態調査

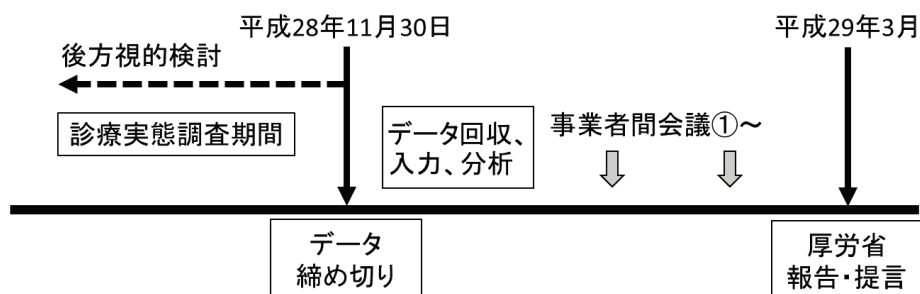
(2) 試験のアウトライン

本試験は以下に示すアウトラインに沿って遂行される。

《本試験のアウトライン》



《本試験のタイムスケジュール》



※試験によっては、データ締め切り日が前後することがある。

(3) 被験者の参加予定期間

平成28年10月の承認日から、平成29年3月31日まで
平成29年3月に厚生労働省報告予定となっている。

6. 評価項目

(1) 主要評価項目

① 患者調査

主に妊孕性温存療法の安全性、有効性について検証および評価を行う。

② 医療者個別調査

妊孕性温存治療に関する医療者個人の意見を抽出し、妊孕性温存治療のより詳細な実態

について評価を行う。

③診療施設実態調査

施設および地域間における、適応疾患や患者年齢の制限などの相違を解明・調査および評価をおこない、より安全な妊孕性温存治療の確立に寄与する。

④その他

諸外国における妊孕性温存治療の現状を評価する。また、日本産科婦人科学会のデータベースを調査し、アンケート調査にて抽出できていない妊孕性温存治療について安全性と有効性の評価を行う。

(2)副次的評価項目

①患者調査

今後、若年がん患者が妊孕性温存治療を享受し得る可能性を広げるため、患者側にとって本治療を阻む要因(金銭面や社会的支援、心理支援など)に関する評価を行う。

②医療者個別調査

妊孕性温存治療に関して、医療者個人が実感している困難な点を抽出し、妊孕性温存治療の発展を阻む要因に関する評価を行う。

③診療施設実態調査

施設および地域間における医療技術、患者説明資材、看護、心理支援に関する相違を調査し、妊孕性温存治療の均てん化に必要な要素について検討および評価を行う。

④その他

諸外国との比較によって、本邦の妊孕性温存の発展に必要な要素について検討および評価をおこなう。また、日本産科婦人科学会のデータベースの調査から、妊孕性温存治療の発展に必要とされる、地域ネットワークの形成の可能性について評価を行う。

7. 調査における観察項目

(※別紙 2 患者調査項目、別紙 3 医療者個別調査項目、
別紙 4 施設実態調査項目 参照)

- ・臨床試験部会より、中止勧告あるいは指示があった場合には試験を中止する。
- ・試験の中止または中断を決定した場合には速やかに学長にその理由とともに文書で報告する。

8、中止基準

試験担当医師は以下のような理由で試験継続が不可能と判断した場合には、ただちに本試験を中止し、中止・脱落の日付・時期、中止・脱落の理由について速やかに学長に文書で報告する。

- (1) 被験者から試験参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- (2) 登録後に適格性を充足しないことが判明した場合
- (3) 試験全体が中止された場合
- (4) その他の理由により、医師が試験を中止することが適当と判断した場合

9、有害事象発生時の取り扱い

(1) 有害事象発生時の被験者への対応

試験責任医師または試験分担医師は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な対応をとるとともに、報告書に齟齬なく記載する。

(2) 重篤な有害事象の報告

本試験では患者情報を後方視的に調査し、その結果のまとめから調査をおこなうのみであり、薬事法施行規則第 273 に準じて定義する“重篤な有害事象”は発生しない。

本試験は患者、医療者、施設に対するアンケート調査が主体であり、日常診療に与える影響はないことから、患者に侵襲がおよぶ危険性は極めて小さいと考えられる。ただし、有害事象の発生の危険性は小さいながらも、試験責任 医師は試験期間中の全ての有害事象について、生命倫理委員会委員長及び臨床試験部会に報告を行うものとする。

10、実施計画書からの逸脱の報告

試験責任医師または試験分担医師は、緊急回避等のやむを得ない理由により、生命倫理委員長の事前の承認を得る前に、試験実施計画書からの逸脱あるいは変更を行うことができる。その際には、試験責任医師または試験分担医師は、逸脱または変更の内容および理由ならびに試験実施計画書等の改訂が必要であればその案を速やかに臨床試験部会に提出し、審議の上、学長の承認を得るものとする。

試験責任医師または試験分担医師は、試験実施計画書からの逸脱があった場合は、逸脱事項をその理由とともに全て記録し、試験責任医師は、学長に報告する。

11、試験の終了、中止、中断

(1)試験の終了

試験終了時には、試験責任医師は、速やかに試験終了報告書を学長に提出する。

(2)試験の中止、中断

試験責任医師は、以下の事項に該当する場合は試験実施継続の可否を検討する。

- 1)本医療の安全性、有効性に関する重大な情報が得られたとき。
- 2)本試験の結果に影響するような重大な逸脱があった場合。
- 3)臨床試験部会により、実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。

また、臨床試験部会により、中止の勧告あるいは指示があった場合は、試験を中止する。試験中止または中断を決定した時は、速やかに学長にその理由とともに文書で報告する。

12、試験実施期間

平成 28 年(2016 年)10 月以降の承認日から平成 29 年(2017 年)3 月 31 日
平成 29 年 3 月に厚生労働省へ報告予定としている。

13、データの集計および統計解析方法

データ収集は各施設からのアンケート調査票の郵送もしくは電磁的な回収によって収集し、集計および統計解析については各項目について適切な統計解析方法を用いる。なお、本作業については専門業者(選定中)へ委託する予定である。

14、目標症例数および症例設定数の根拠

本研究は患者数をも評価するもので、あらかじめ設定された症例設定数はない。
予想症例数:項目 3 調査対象も併せて参照。

①患者調査 (A、B、G)

A、未受精卵子 300 例、卵巣組織凍結 150 例。

B、血液疾患患者 約 500 例、乳がん患者 約 430 例、男性患者 200 例。

G、若年がん患者約 20 例。

②医療者個別調査 (G、L)

G、OF-Net Shiga に属する 8 施設の医療者約 400 名。

L、妊孕性温存実施施設(150 施設)の臨床心理士または心理社会的ケア担当者約 150 名。

③診療施設実態調査（A、C、D、E、H、I、K、L）（全て診療実態に関する後方視的調査）

A、卵子および卵巣組織凍結をお行っている 64 施設。

C、調査1：泌尿器科施設（約 30 施設）。ART 認定施設（590 施設）。

調査 2：日本血液学会研修施設（約 437 施設）。

D、GPOFs に所属する、がん治療施設（16 施設）および体外受精実施施設（10 施設）。

E、生殖補助医療施設 141 施設。

H、千葉県内の、がん・膠原病・血液疾患治療施設（76 施設）、生殖医療施設（26 施設）。

I、千葉県内の、保健所（19 施設）、がん支援相談センター（17 施設）。

K、がん診療連携拠点病院と登録されている施設（地域がん診療連携拠点病院 347 施設、都道府県がん診療連携拠点病院 49 施設、国立がん研究センター 2 施設、特定領域がん診療連携拠点病院 1 施設、地域がん診療病院 28 施設）。

L、日本がん・生殖医療学会に登録されている、妊孕性温存実施施設（150 施設）。

④その他

F、諸外国にいる 10 名程度の医師および医療者。

J、日本産科婦人科学会に登録されている生殖補助医療施設のデータ（約 560 施設分）。

15、被験者の人権及び安全性・不利益に対する配慮

人権への配慮（プライバシーの保護）

試験実施にかかる生データ類及び同意書などを扱う際は被験者の秘密保護に十分配慮する。病院外に提出する症例報告書にはイニシャルあるいは被験者識別コードなどを用いて匿名化を行う。また、試験の結果を公表する際にも被験者を特定できる情報を含ないように匿名化を行う。試験の目的以外に試験で得られた被験者のデータを使用しない。

16、患者および参加者、参加施設の費用負担

特になし。

17、健康被害の補償及び保険の加入

特に健康被害が起こることはないと考えられるが、トラブル発生時には適切に対応する。

18、ヘルシンキ宣言への対応

本試験はヘルシンキ宣言(2013年改訂)「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ニュルンベルグ綱領」「個人情報保護法」を遵守して実施する。

19、記録の保存

試験責任医師は、申請書類の控え、学長からの通知文書、各種申請書、報告書の控えその他データの信頼性を保証するために必要な書類・記録など試験実施に関わる必須文書を厳重に保管し、研究終了後最低でも10年間は保存する。

20、研究結果の公表

試験責任医師は平成29年頃に論文等にてデータを公表する予定である。

21、研究組織

以下に記す各事業担当者より成る。

- A、聖マリアンナ医科大学 産婦人科 教授 鈴木 直
- B、加藤レディースクリニック 院長 加藤 恵一
- C、横浜市立大学市民総合医療センター・生殖医療センター 泌尿器科部長 湯村 寧、
那須赤十字病院 産婦人科 副部長 太田 邦明
- D、岐阜大学大学院医学系研究科産科婦人科学分野・准教授・岐阜大学
医学部付属病院がんセンター部門長(併任) 古井 辰郎
- E、埼玉医科大学総合医療センター・産婦人科学 教授 高井 泰
- F、埼玉医科大学総合医療センター・産婦人科学 教授 高井 泰
- G、滋賀医科大学・産科学婦人科学 准教授 木村 文則
- H、亀田総合病院・生殖医療管理事業部長 川井 清考
- I、亀田総合病院・生殖医療管理事業部長 川井 清考
- J、徳島大学 産科婦人科学 教授 苛原 稔、徳島大学 産科婦人科学 准教授 桑原 章
- K、上智大学総合人間科学部看護学科 准教授 渡邊 知映
- L、国立成育医療研究センター研究所福所長室 研究員 小泉 智恵

以下、聖マリアンナ医科大学の研究者を記す。

研究組織名 聖マリアンナ医科大学 産婦人科学講座

○研究代表者 鈴木 直

(聖マリアンナ医科大学 産婦人科学教室 講座代表教授) PHS:80873

分担研究者

産婦人科学教室 准教授 河村 和弘 PHS 81326

産婦人科学教室 講師 高江 正道 PHS 80759

産婦人科学教室 助教 近藤 春裕 PHS 81257

産婦人科学教室 助教 洞下 由記 PHS 80984

産婦人科学教室 助教 杉下 陽堂 海外留学中 (New York Medical College)

産婦人科学教室 助教 吉岡 伸人 PHS 81239

産婦人科学教室 助教 西島 千絵 PHS 81006

産婦人科学教室 助教 岩端 秀之 海外留学中 (Northwestern University)

産婦人科学教室 助教 高橋 由妃 PHS 81116

生殖医療センター 胚培養士 川越 雄太 PHS 80816

生殖医療センター 胚培養士 中嶋 真理子 PHS 81405

生殖医療センター 胚培養士 水町 静華 PHS 81275

生殖医療センター 胚培養士 柏木 恵 PHS 81727

生殖医療センター 胚培養士 藤原 克祥 PHS 82013

引用文献

1. Jemal, A., *et al.* Cancer statistics, 2006. *CA Cancer J Clin* **56**, 106-130 (2006).
2. Donnez, J., *et al.* Ovarian tissue cryopreservation and transplantation: a review. *Human reproduction update* **12**, 519-535 (2006).
3. Bines, J., Oleske, D.M. & Cobleigh, M.A. Ovarian function in premenopausal women treated with adjuvant chemotherapy for breast cancer. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology* **14**, 1718-1729 (1996).
4. Loren, A.W., *et al.* Fertility preservation for patients with cancer: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline update. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology* **31**, 2500-2510 (2013).
5. Donnez, J., *et al.* Livebirth after orthotopic transplantation of cryopreserved ovarian tissue. *Lancet* **364**, 1405-1410 (2004).
6. Donnez, J. & Dolmans, M.M. Ovarian cortex transplantation: 60 reported live births brings the success and worldwide expansion of the technique towards routine clinical practice. *Journal of assisted reproduction and genetics* **32**, 1167-1170 (2015).
7. Practice Committee of American Society for Reproductive, M. Ovarian tissue cryopreservation: a committee opinion. *Fertility and sterility* **101**, 1237-1243 (2014).

平成28年度子ども・子育て支援 推進調査研究事業

若年がん患者に対するがん・生殖医療(妊孕
性温存治療)の有効性に関する調査研究
精子凍結に関するアンケート

精子凍結調査班

婦人科

- ・ 那須赤十字病院
太田邦明先生
- ・ 獨協医科大学
北澤正文先生
- ・ 自治医科大学
鈴木達也先生
- ・ 国際医療福祉大学
柿沼敏行先生

泌尿器科

- ・ 横浜市立大学
湯村
- ・ 国際医療福祉大学
岩本晃明先生
- ・ 獨協医科大学越谷病院
岡田弘先生
- ・ 順天堂大学浦安病院
辻村 晃先生

精子凍結調査班の仕事

1. アンケート対象者の決定精子凍結についてのアンケート
2. 血液内科医へのアンケート

精子凍結についてのアンケート

- 調査方法: 郵送アンケートによる調査
- 送付対象: 全国大学病院泌尿器科(137件)、ART認定施設(595件)、精子凍結を行っている(と申告している)施設(52件)・・・重複あり
- 主な調査項目
 - ❖ 1年間に抗がん剤治療前に精子凍結外来を受診した患者数(年齢は問わず)
 - ❖ 回答者の背景(所属機関・泌尿器科、婦人科、開業か病院かなど)
 - ❖ 患者背景(年齢分布、疾患、精液所見)
 - ❖ 実際に精子凍結を施行できた患者数と施行できなかった患者数、その理由
 - ❖ 凍結できなかった患者への対応(OncoTESEを中心に)
 - ❖ 更新期間・更新期間あたりの患者負担金額
 - ❖ 凍結精子の使用件数と妊娠数
 - ❖ 回答者施設の検体保存期間(最大、平均など)
 - ❖ 凍結精子の管理体制(同意書など)
 - ❖ 凍結時の問題点の提示(自由記載)
 - ❖ その他精子凍結に関する地域独自の取り組み(自由記載)

血液内科医に対するアンケート (精子凍結に限定)

- 調査方法: 郵送アンケートによる調査
- 送付対象: 血液学会認定の研修施設施設長(437件)
- 主な調査項目
 - ❖ 1年間に自施設で治療を行った血液疾患患者数(15~45歳)
 - ❖ 精子凍結の説明を行っているか。コストも含めて
 - ❖ 患者を選別して行っている場合、選別する因子は何か
 - ❖ 1年間に治療前に精子凍結外来を勧めた患者数(15~45歳)
 - ❖ 回答者の背景(地域、病院の規模、凍結先の有無など)
 - ❖ 実際に精子凍結を施行できた患者数
 - ❖ 自分から申し出てきた患者数
 - ❖ 断ってきた患者とその理由
 - ❖ 血液内科医の凍結に関する意識
 - ❖ 精子凍結を勧めたタイミング
 - ❖ 回答者の精子凍結、不妊に関する相談などに関する意識

今後の予定

本日の会議でアンケート用紙の修正、送付先を最終決定。

10月5日の1回目班会議で承認を得た後、アンケートを発送(10月中)・・・12月はじめに回収・集計終了後グラフを作成し分析。

12月~1月で集計・分析し分担グループ内で討議・考察を加える。
班会議で承認を受けたのち分担報告書作成

人を対象とする医学系〔観察〕研究計画書

(参考例)

この文書は、人を対象とする医学系研究の観察研究を実施する際の研究計画書（プロトコル）のひながたです。倫理委員会の審査を希望される場合は、ここに示されている項目を参考にプロトコルを作成して提出してください。

[必須]の項目は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 3 章第 8 で規定される記載すべき事項ですので、必ず記載してください。また、他の項目については、当該研究の内容に応じて記載してください。

青字は実施計画書作成にあたっての注意事項です。

倫理申請時は、青字部分、例文と当ページは削除してください。

横浜市立大学

附属病院臨床研究推進センター

附属市民総合医療センター臨床研究推進センター

[研究の名称] [必須:統合指第8-(1)-①]

[若年性男性癌患者における治療前精子凍結実態調査 (分担研究)]

平成28年度子ども・子育て支援推進調査研究事業国庫補助

研究代表者 (分担) : [所属] 生殖医療センター泌尿器科 湯村 寧]

28年9月15日 第1.1版

機密情報に関する注意

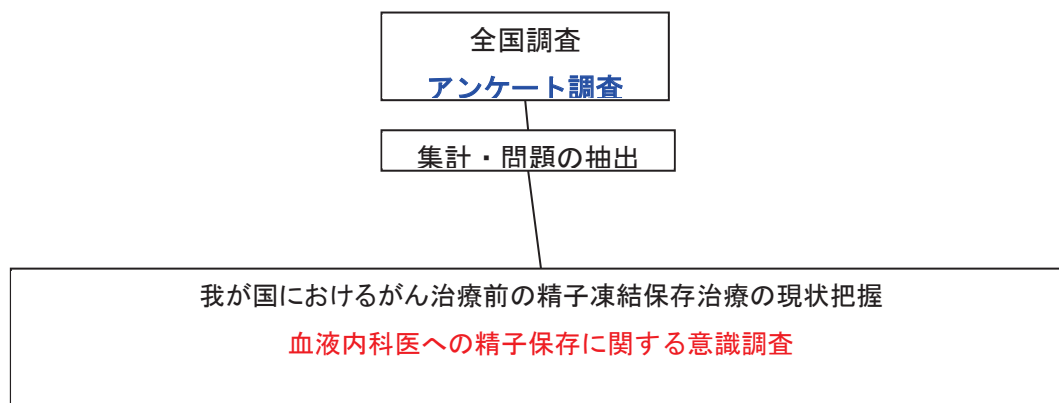
本プロトコルは機密情報であり、本研究の関係者に提供されるものです。
被験者への説明の場合を除き、研究代表者の同意なしに第三者に開示または
本研究の目的以外に使用することはできません。

目次

0. 概要
1. 目的及び意義 [必須: 統合指第 8-(1)-③]
- 1.1 研究の科学的合理性の根拠 [必須: 統合指第 8-(1)-⑥]
2. 研究対象 [必須: 統合指第 8-(1)-⑤]
- 2.1 研究デザインと対象者数 [必須: 統合指第 8-(1)-④]
3. 観察・検査項目
4. 評価項目 [必須]
5. 統計学的事項
6. データ収集・管理方法
7. 倫理的事項 [必須: 統合指第 8-(1)-⑧]
8. インフォームド・コンセントを受ける手続 [必須: 統合指第 8-(1)-⑦]
9. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、
研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 [必須: 統合指第 8-(1)-⑫]
10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、
これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策 [必須: 統合指第 8-(1)-⑨]
11. 研究機関の長への報告内容及び方法 [必須: 統合指第 8-(1)-⑪]
12. 試料・情報の保管方法及び廃棄の方法 [必須: 統合指第 8-(1)-⑩]
13. 研究に関する情報公開の方法 [必須: 統合指第 8-(1)-⑬]
14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 [必須: 統合指第 8-(1)-⑭]
15. 研究の実施体制 [必須: 統合指第 8-(1)-②]
16. 文献
17. 付録

0. 概要 [必須]

0.1. シェーマ



[* 既存情報を利用した研究には同意取得が不要な場合があります(10章参照)。]

0.2. 目的

[男性の若年性がん患者におけるがん治療前の精子凍結保存の施行件数、治療にかかる費用、精子凍結治療をとりまく諸問題など、その実態について調査し、問題点を分析する]

0.3. 研究対象

全国調査は以下の医師（病院施設長）へのアンケートとする。

- 全国の大学病院の泌尿器科(本院・分院を含む) 約200件
- 日本生殖医学会の調査において精子凍結を行っていると申告している泌尿器科施設の長 30名
- ART 認定施設長 約 590 名
- 日本血液学会研修施設の部長・担当者 437 名(調査2)

0.4. 予定登録数と研究期間

[単年度調査であり調査期間は今年度末まで、アンケートによる全国調査であるため上記0.3が登録者数となる]

0.5. 研究の方法

全国の精子凍結を行っているであろうと思われる施設へのアンケート調査：調査1

全国の精子凍結を依頼している血液内科医への精子凍結に関する意識（アンケート）調査：調査2

0.6. 研究代表者と問い合わせ先

代表研究者

[所属] 聖マリアンナ医科大学産婦人科教室

[職名] 教授

[名前] 鈴木 直

分担研究者

所属：横浜市立大学市民総合医療センター 生殖医療センター泌尿器科 氏名：湯村 寧

那須赤十字病院 産婦人科 氏名：太田邦明

1. 目的及び意義[必須:統合指第8-(1)-③]

[研究の対象集団、評価する特性等が明確になるような表現で記載する。]

若年男性の癌患者におけるがん治療前の精子凍結保存の施行件数、治療にかかる費用、精子凍結治療をとりまく諸問題など、その実態について調査し、問題点を分析する。

1.1 研究の科学的合理性の根拠[必須:統合指第8-(1)-⑥]

[対象疾患など]

[本研究に関連する先行研究など]

[本研究の目的と意義、このデザインにした理由など科学的合理性]

[研究参加に伴って予想される利益および不利益・危険]

若年性の男性がん患者(主に精巣腫瘍・白血病・肉腫)に対し放射線治療や化学療法が選択される。それらは生殖細胞への毒性が高く、精子形成能が低下し男性不妊の原因となることが知られている。

若年性のがん患者において治療後の男性不妊は少子化を迎える我が国において、非常に大きな問題であり、妊孕性の温存治療はそれを予防できる唯一の手段である。2006年に報告されたAmerican Society of Clinical Oncology (ASCO)の勧告においても妊孕性温存は推奨され、治療前の配偶子凍結は検討されるべきであるとされている。

我が国でも近年、がん治療の進歩に伴い、若年患者のがん治療成績は飛躍的に向上し、患者(がんサバイバー)も治療後の人生設計を考えてゆくべきであるという考えも徐々に浸透しつつある。しかし現実には妊孕性温存治療を行う患者はまだまだ少ない。そしてがん治療医も妊孕性温存の必要性を感じながらも治療を実践するものは少ない。そこには医療側にはがん治療への遅延の配慮、患者側には自費診療という弊害、そして医療者・患者両者の妊孕性温存に対する認知度の低さ、などの要因が存在すると思われる。

男性において妊孕性を温存する精子の凍結保存は古くから確立されている方法であるが、卵の凍結保存と異なり登録制ではないため実際に施行されている施設、患者数の実数把握、精子の管理体制は未だ行われていない。昨年度の本省子ども子育て支援調査研究事業において、泌尿器科領域生殖医療専門医に対し施行したアンケートでは精子凍結を行っている施設は19施設と報告された。しかし実際には産婦人科クリニックなどでも行われている可能性もあり、我が国における精子凍結施行件数の実態はいまだ不明のままである。

本事業は配偶子(卵・精子)凍結の実態調査としては本邦初の試みであり本調査を行う事で

1. 配偶子(ここでは精子)凍結の実情(施行件数、コスト、凍結を行う疾患、管理体制、問題点)などが明らかにできる。
2. 凍結治療の実情が明らかになることで患者、医療者(ここでは癌治療医)への啓発を行う事が出来る。
3. その実数を明らかにすることで配偶子凍結の必要性を明らかにすることが出来る。

癌サバイバーへの妊孕性温存・不妊治療に対し将来的に助成金制度を設立する準備を進めることが出来る。

また一方で精子凍結(配偶子)凍結を依頼する側でもある癌治療医は若年者の癌患者の妊孕性についてどう考えているのか、どの様な意識をもっているのかと言う調査も数少ない。我々が確認できる報告としては2007年に渡邊らが「癌と化学療法」にて報告した血液内科医500名に対する意識調査をみるのみである。その後9年が経過し精子(配偶子)凍結に関する意識は前回調査と比べ変わってきたのか、今後どのような情報を癌治療医に提供すれば良いのかを知るために第二の調査としてもっとも血液内科医を対象にした意識調査を行う。

2. 研究対象[必須:統合指第8-(1)-⑤]

[研究対象者の選定方針]

[選択基準]

以下の基準を満たす医師・施設長を対象とする。

- 全国の大学病院の泌尿器科(本院・分院を含む) 約200件
- 日本生殖医学会の調査において精子凍結を行っていると申告している泌尿器科施設の長 30名
- ART 認定施設長 約 590 名
- 日本血液学会研修施設の部長・担当者 437 名(調査2)

[除外基準]

特になし。

[その他、観察対象]

主な調査項目として

1. 平成27年度の1年間に抗がん剤治療前に精子凍結外来を受診した患者数
2. 回答者の背景
3. 来院した患者の年齢分布
4. 来院した患者の疾患
5. 配偶者・パートナーの有無
6. 実際に精子凍結を施行できた患者数
7. 凍結時の精液所見
8. 精子凍結を施行できなかった患者数とその理由
9. 凍結できなかった患者への対応
10. 精子凍結の更新期間
11. 凍結開始時、更新期間あたりの患者負担金額
12. 凍結精子の使用件数
13. 施設ごとの凍結期間
14. 凍結精子の管理体制
15. 凍結を行う医師からの問題点の提示
16. その他精子凍結に関する地域独自の取り組み(自由記載)

など

調査2(血液内科医への精子凍結に関する意識調査)内容

1. 回答者の背景
2. 各施設の治療件数並びに精子凍結を勧めた件数
3. 血液内科医の精子凍結への説明の有無(コストも含めて)
4. 説明内容に影響を与える因子
5. 精子凍結施設との連携の有無
6. 精子凍結を拒絶する患者の有無とその理由

7. 血液内科医のがん治療前精子凍結に関する意識

2.1 研究デザインと対象者数[必須:統合指第8-(1)-④]

[研究デザイン]

本調査は多施設共同・既存の情報を集める後ろ向き研究である。

1. 分担研究班においてアンケート調査書最終案を作成。
2. 班会議において最終調整を行う。
3. 分担研究者より対象者に対しアンケート調査書・回答用紙・倫理委員会(聖マリアンナ医科大学)への提出書類・倫理委員会の承認証明書・返信用封筒を発送する。
4. 回答者への協力をお願いするために総括研究者より日本産科婦人科学会、日本泌尿器科学会、日本生殖医療学会、**日本血液学会**、**日本がん・生殖医療学会**への協力を要請、資料提供ならびにアンケート返信を促すようアナウンスなどを要請する。
5. 本アンケート目的を理解していただいた後、アンケート調査書への回答の上、返信用封筒にてアンケート調査者を返送してもらう。(施設守秘の為に返信は無記名、封書とする。)
6. 入力を業者委託し、集計・解析する。
7. 解析結果を委員会で分析し、分析結果をもとに分担報告書を作成する。
8. 班会議で調整後最終報告を行う。

[研究対象者数]

書面によるアンケートとなるため症例数ではないが発送する集団数としては

- 泌尿器科生殖医療専門医 48名
- 日本生殖医学会の調査において精子凍結を行っていると申告している泌尿器科施設の長 推定で30名
ART 認定施設長 約 590 名
アンケート回収率を 50%程度として 320 件程度の集計になると思われる。
- **日本血液学会研修施設の部長・担当者 437 名(調査2)**
調査2はアンケート回収率を 50%程度として 200 件程度の集計になると思われる。

[研究期間]

研究実施期間：[2016] 年[10] 月～[2017] 年[3] 月

個人の予定追跡期間：なし

3. 観察・検査項目

[観察・検査項目]

アンケート調査の内容としては

1. 平成27年度の1年間に抗がん剤治療前に精子凍結外来を受診した男性担癌患者数
2. 回答者の勤務している県
3. 回答者の標榜している科(婦人科 泌尿器科)

-
4. 生殖医療専門医取得の有無
 5. 勤務医・開業医の有無
 6. 来院した患者の年齢分布・・・年齢層区分で表示
 7. 来院した患者の疾患・・・精巣腫瘍・白血病・リンパ腫・肉腫・その他といった大まかな分類とする。
 8. パートナーの有無(確認できる数で報告)
 9. 実際に精子凍結を施行できた患者数
 10. 凍結時の精液所見・・・WHO2010基準に準じる。正常・乏精子症・精子無力症など大まかな分類とする。
 11. 精子凍結を施行できなかった患者数とその理由・・・選択肢を用意(所見が悪かった、すでに抗がん剤治療を行っており精子がいなかった、など)
 12. 凍結できなかった患者への対応・・・OncoTESE施行の有無など
 13. 特に射精未経験者への対応について(自由記載)
 14. 精子凍結の更新期間・・・月単位で回答
 15. 開始時の金額と更新期間あたりの患者負担金額・・・開始時並びに更新期間にかかった金額を回答。年間あたりの患者負担を算出する。
 16. 凍結精子の使用件数
 17. 施設ごとの凍結期間(外来開始時期、患者の平均・最大凍結期間など)
 18. 凍結精子の管理体制
 19. 凍結を行う医師からの問題点の提示(自由記載)
 20. その他精子凍結に関する地域独自の取り組み(自由記載)

など

これらの結果を集計し統計的処理を行い、その結果を検討後、委員会を招集して結果の分析・検討を行い、報告書を作成する。報告書の作成は当院メンバーがおこなう。

調査2の内容としては

1. 回答者施設の背景
2. 妊孕性温存に関するインフォームの内容
3. 精子凍結の説明とそれに対し影響を与える因子
4. 精子凍結施設との連携の有無
5. 患者の精子凍結に対する認知度
6. 癌治療前の精子凍結についての回答者の意識

4. 評価項目 [必須]

アンケート調査内容

1. 1年間に抗がん剤治療前に精子凍結外来を受診した男性担癌患者数
 - (ア) 年齢層・疾患・精液所見分布
 - (イ) 実際に精子凍結を施行できた患者数
 - (ウ) 精子凍結を施行できなかった患者数とその理由・・・選択肢を用意(所見が悪かった、すでに抗がん剤治療を行っており精子がいなかった、など)

- (エ) 凍結できなかった患者への対応・・・OncoTESE施行の有無など
- (オ) 特に射精未経験者については別項目を作り、施設の対応について調査する。

2. 回答者の情報

- (ア) 回答者の勤務している県(地域格差の有無を調査)
- (イ) 回答者の標榜している科(婦人科 泌尿器科)(両科における凍結への意識の違いを調査)
- (ウ) 生殖医療専門医取得の有無
- (エ) 勤務医・開業医の有無(両者の凍結への意識の違いを調査)

3. 精子凍結の更新期間・コストなど

- (ア) 凍結開始時・更新期間あたりの患者負担金額・・・開始時並びに更新期間にかかった金額を回答。年間あたりの患者負担を算出する。
- (イ) 凍結精子の使用件数、使用する施設
- (ウ) 施設ごとの凍結期間(外来開始時期、患者の平均・最大凍結期間など)

4. 凍結精子の管理体制

- (ア) 凍結を行うシステム
- (イ) 患者に対するインフォームドコンセントの内容など

5. 凍結を行う医師からの問題点の提示(自由記載)

6. その他精子凍結に関する地域独自の取り組み(自由記載)

など

調査2の内容としては

1. 回答者(血液内科医)施設のある都道府県
2. 回答施設の形態と患者数(1年間):これで施設の規模を見る
3. 妊孕性温存に関する相談を受ける機会とその内容
4. がん治療による妊孕性低下ならびに精子凍結の説明の有無
5. 精子凍結の説明とそれに対し影響を与える因子
6. 精子凍結施設との連携の有無
7. 患者の精子凍結に対する認知度
8. 患者の精子凍結拒絶の有無並びにその理由
9. 癌治療前の精子凍結についての回答者の意識

5. 統計学的事項

[解析対象集団]

回答者の記載した全登録対象者を解析対象とする。主要評価項目情報が得られなかった対象者は除外する。

[統計解析]

- ・ 年齢

年代別に集計しヒストグラムを作成する。年代分類は10代、20代(AYA世代)30代、40代以上を予定する。

- ・ 原因疾患・精液所見

疾患別に集計しヒストグラムを作成する。精巣腫瘍、白血病と行った大まかな分類とする。

精液所見・・・WHO2010 基準に準じる。正常・乏精子症・精子無力症など大まかな分類とする。

上記三者のデータをクロス集計し傾向分析を行う。

- ・ 回答者の背景

標榜科、地域、専門医取得の有無、開業の有無と凍結へのコスト、インフォームドコンセント等への回答のクロス集計を行い精子凍結に対する意識の違いを分析する。

- ・ 凍結対応件数

対応件数・凍結不可症例数・理由と疾患別集計をクロス集計し凍結できなかった症例の背景を調査する。

- ・ 精子凍結における問題点

自由記載とし項目別にこれを分類、集計を行う。

調査2では

1. 都道府県と各回答をクロス集計し地域格差を見る
2. 施設の規模と各回答をクロス集計し病院規模による差を見る
3. 連携の有無と各回答をクロス集計し連携施設の有無で凍結に関する意識の違いがあるのを見る
4. 癌治療前の配偶子凍結についての回答者の意識
これらを集計する。

6. データ収集・管理方法

全国調査：送られてきたアンケート結果のデータ管理は聖マリアンナ医科大学産婦人科教室で行い、ネットワークから独立した PC 内でデータベース化する。カルテ番号、患者氏名は研究用 ID として用いない。基本的には患者の数しか情報はないので個人情報ほとんどない。

7. 倫理的事項[必須:統合指第8-(1)-(8)]

[遵守すべき諸規則]

本研究の関係者は、「世界医師会ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して本研究を実施する。

[個人情報の保護]

各施設のデータは患者数として集計されるため個人同定可能な情報はほとんどない。また調査票送付先からの記入済みの調査票やデータベースは、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう管理・保管につとめる。

8. インフォームド・コンセントを受ける手続[必須:統合指第8-(1)-(7)]

本研究は本邦の若年性の男性癌患者に対する不妊症治療の現在を把握し、将来に生かしてゆくかを検討

する非常に重要な研究である。男性不妊症治療の発展に貢献する、ということだけではなく、医療費の削減、少子化対策にも関連してゆく可能性がある非常に重要な調査である。今回使用する患者情報は全て既存のものである。また全国調査でのアンケートも患者数の把握と、生殖医療に携わる婦人科医、泌尿器科医の意見が主であり、患者の情報流出はないと考える。よって患者の同意は不要であると考えている。

調査2についても同様に血液内科医の意見が主であり、患者の情報流出はないと考える。よって患者の同意は不要であると考えている。

9. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 [必須: 統合指第 8-(1)-⑫]

[資金源および財政上の関係]

本研究は厚労省から研究総括責任者の所属する聖マリアンナ医科大学産婦人科を介して横浜市立大学に支払われる受託研究費を用いて実施する。本研究は医学的視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜を図るものではない。

[研究に関する対象者の費用負担]

本研究は日常診療で行われている治療を受けた患者を対象に、調査を行うものであり、研究による新たな費用負担は生じない。

10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策 [必須: 統合指第 8-(1)-⑨]

[健康被害に対する補償について]

本研究は研究としての介入を行わない観察研究であり侵襲性は極めて低いと考えられる。患者に対する試料の採取や QOL 調査は行わないがなんらかの健康被害が生じた場合、日常診療の範囲内で適切に対処する。その支払いは通常健康保険の範囲内で行われ、対象者の自己負担分は対象者が支払うものとする。

11. 研究機関の長への報告内容及び方法 [必須: 統合指第 8-(1)-⑪]

[研究の経過報告]

本研究は単年度調査であるため年度末には厚労省に報告する義務がある。

[研究の終了]

全国アンケート調査の集積、解析が終了した時点で研究終了とする。ただし、得られた情報が研究目的を検討するのに十分な場合早期に終了する可能性がある。

[早期中止・中断]

なし

12. 試料・情報の保管方法及び廃棄の方法 [必須: 統合指第 8-(1)-⑩]

保管方法・ならびに保管期間については厚生労働省の指導に従う。

13. 研究に関する情報公開の方法 [必須:統合指第8-(1)-⑬]

- ・ 原則として厚生労働省の指導に従うが

本研究で得られた成果は研究機関に帰属する。本研究で得られた成果を発表する場合は、本研究班の総括責任者、分担研究者による班会議で協議の上取り決める。

- ・ なお、総括報告書は研究代表者の名の下に印刷物、PDF化され発行される。
- ・ 各項目は本研究にかかわった研究者グループでデータ収集後、国内外の学会にて発表、論文化する。

14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 [必須:統合指第8-(1)-⑭]

[相談等への対処プロセス、相談窓口については聖マリアンナ医科大学産婦人科教室とする。]

15. 研究の実施体制 [必須:統合指第8-(1)-②]

[研究代表者]

[所属] 聖マリアンナ医科大学産婦人科教室

[職名]教授 [名前]鈴木 直

[研究事務局]

代表 鈴木直

〒[216-8511] [川崎市宮前区菅生 2-16-1 聖マリアンナ医科大学産婦人科教室] 044-977-8111

補助者

横浜市立大学市民総合医療センター生殖医療センター泌尿器科部長 湯村寧

〒[232-0024] [横浜市南区浦舟町 4-57]045-261-5656

那須赤十字病院 産婦人科 副部長 太田 邦明

国際医療福祉大学リプロダクションセンター泌尿器科教授 岩本晃明

国際医療福祉大学 産婦人科学 准教授 柿沼敏行

獨協医科大学 産婦人科学 教授 北澤正文

獨協医科大学越谷病院 泌尿器科 教授 岡田弘

順天堂大学浦安病院 前任准教授 辻村 晃

自治医科大学 産婦人科学 准教授 鈴木達也

[参加施設と責任者]

前述したとおり本調査は多施設共同研究である。アンケート調査を行う予定の個人・団体については以下の通りである。必要であれば学会から名簿を取り寄せます。

- 全国の大学病院の泌尿器科(本院・分院を含む) 約200件
- 日本生殖医学会の調査において精子凍結を行っていると申告している泌尿器科施設の長 30名
- ART 認定施設長 約 590 名
- 日本血液学会研修施設の部長・担当者 437 名(調査2)

[統計解析責任者]

[登録及びデータマネジメント]

[必要に応じて、記載する。]

[聖マリアンナ医科大学産婦人科教室]

担当者： [聖マリアンナ医科大学産婦人科教室] [教授] [鈴木 直]

〒[216-8511] [川崎市宮前区菅生 2-16-1 聖マリアンナ医科大学産婦人科教室]

044-977-8111

受付時間：平日 10 時～17 時（祝祭日、土曜、日曜、年末年始は受け付けない）

16. 文献

17. 付録

平成28年度子ども・子育て支援推進調査研究事業
若年がん患者に対するがん・生殖医療(妊孕性温存治療)の有効性に関する調査研究
精子凍結に関するアンケート

アンケートは全部で2枚です。

- 問1 先生のご施設のある都道府県をお答え下さい。()
- 問2 先生のご施設は泌尿器科ですか？婦人科ですか？ 泌尿器科 婦人科
- 問3 先生のご施設は癌拠点病院ですか？ はい いいえ
- 問4 先生は生殖医療専門医の資格を有しておられますか？ はい いいえ
- 問5 先生のご施設の形態を教えてください。
開業 大学病院の本院 大学病院の分院 国公立病院 民間病院
- 問6 先生のご施設において現在、癌患者の治療前精子凍結を行っていますか？
(今年は患者がいなくても中止しているわけではなければ「はい」として下さい。 はい いいえ
「はい」と答えた先生・・・そのまま問7以降にお進み下さい
「いいえ」とお答えになった先生・・・2ページ目 問25へお進み下さい。
- 問7 先生のご施設で癌患者への精子凍結治療を開始した年をご教示下さい。()年:西暦でも元号でも結構です)
- 問8 **平成27年度1年間**における先生のご施設での精子凍結に対応した件数をお答え下さい(凍結できなかった場合も含む)。
()件
0件であった先生・・・2ページ目 問11へお進み下さい。

問9 問8でお答えになった患者についてお尋ね致します。
凍結に**対応した件数**と患者さんの年齢、パートナーの有無(確認できた方のみで結構です)精液所見、疾患について下記の表にご記入をお願い致します。数字は大まかなもので結構ですが幅を持たせる書き方(2~3人、数人、10人未満など)はご遠慮下さい。

疾患	患者年齢層				パートナー・ 配偶者を有する患者数	凍結時の精液所見(件数をお答え下さい)			
	10代	20代	30代	40代以上		無精子症・射精 できず	1500万/ml未 満 40%未満	1500万/ml 未満 40%以上	1500万/ml 以上 40%未満
1:精巣腫瘍									
2:白血病・リンパ腫など血液疾患									
3:肉腫など骨軟部腫瘍									
4:脳腫瘍									
5:その他の悪性腫瘍									
6:良性疾患									

問10 問9でお答えになられた患者のうち**実際に凍結できた件数、出来なかった件数とその理由、凍結前に抗癌剤治療を施行されていた件数**をご記入下さい

疾患	凍結		凍結前に抗癌剤治療が行われていた件数	凍結できなかった理由(件数をお答え下さい)				
	できた	できない		無精子症 だった	射精が出来 なかった	無精子症ではない が所見が悪かった	本人・家族 が拒否した	その他
1:精巣腫瘍								
2:白血病・リンパ腫など血液疾患								
3:肉腫など骨軟部腫瘍								
4:脳腫瘍								
5:その他の悪性腫瘍								
6:良性疾患								

2ページ目に続きます

ここからは癌患者の精子凍結外来開設から現在までの凍結症例・凍結方法などに関する質問です。
数字は大まかなもので結構ですが幅を持たせる書き方(2~3人、数人、10人未満など)はご遠慮下さい。

問11 開設以来、年平均での治療前がん患者の精子凍結対応件数をお答え下さい。()人/年

問12 1年間に凍結された精子を使用して妊娠を希望される患者さんはどのくらいいらっしゃいますか？()人/年

問13 問12でお答えした患者さんのうち実際に妊娠に至った患者さんの人数を教えてください。不明な場合は不明とご記入下さい
()人/年

問14 凍結精子を使用する施設はどちらになりますか？比率をご記入ください。

施設	自施設(泌尿器科の場合 は自施設の婦人科)	他施設	その他
比率			

問15 精子が凍結出来なかった患者さんに対しどのような対応をしていますか？一つお選び下さい。

- 日を変えて精液検査を行い精子がいれば凍結する。 Onco TESEが自施設で可能なので希望があれば勧める
OncoTESE可能な施設が近隣にあるので希望があれば紹介する。 終診としている。

問16 問15で「OncoTESEが可能である」とお答えした施設の先生へお尋ねします。年間のOnco TESEの件数をお答えください。

また、そのうち射精未経験者へのOncoTESEを施行されていましてその件数もご記入お願いします。

OncoTESEの件数()人/年 うち射精未経験者へのTESEの件数()人/年

問17 射精未経験者(主に10代の患者さん)への対応をされたことのある先生にお伺いします。このような患者に対し難渋した点、工夫されている点がございましたら下欄にご記入をお願いします。

問18 先生のご施設での精子凍結後の更新期間を月単位でお答え下さい。凍結後更新しない場合には0とご記入下さい
()ヶ月

問19 凍結開始時の費用についてご記入ください。無料の場合は0とご記入ください。()円

問20 1更新期間あたりの費用についてご記入下さい。無料の場合は0とご記入下さい。 1更新期間あたり()円

問21 先生のご施設での凍結方法について1つお答え下さい。

- 液体窒素蒸気凍結法 プログラムフリーザー Vitrification法 その他

問22 同意書を取っていらっしゃると思われますが破棄の条件はどのようなものですか？(複数回答可)

- 更新期間をすぎても連絡がない場合 患者が死亡した場合 病院自体が災害で破壊された場合
病院が倒産した場合 患者が破棄を希望した場合 その他()
同意書自体をとっていない

問23 1年間に凍結される方が20名いるとして実際に更新にいらっしゃる患者さんはそのうち何名程度でしょうか ()名

問24 更新にいらっしゃらない患者さんの精子を、連絡がなかった場合どのくらいの期間をおいて破棄していますか？

数ヶ月以内 1年は保管する 数年は保管する ずっと保管している 患者に連絡して確認後破棄する。

問25 精子凍結の現状ならびに我が国の精子凍結の制度で先生が困っていること、改善すべき点など、最低一つ下記にご記入ください。

問26 最後の質問です。

先生のご施設のある地域で、がん治療前の精子凍結に関して独自の取り組みをなされているようでしたらご記入をお願いします。

質問は以上です。
ご協力ありがとうございました。

平成28年度子ども・子育て支援推進調査研究事業
若年がん患者に対するがん・生殖医療(妊孕性温存治療)の有効性に関する調査研究
血液内科の先生方への精子凍結に関するアンケート(案)

アンケートは全部で2枚です。

問1 貴施設のある都道府県をお答え下さい。()

問2 貴施設の形態を教えてください。

大学病院の本院 大学病院の分院 国公立病院 民間病院

問3 貴施設は癌拠点病院ですか？ はい いいえ

問4 平成27年度(平成27年4月1日～28年3月31日)まで貴施設における若年～壮年期(15歳～45歳)の男性血液がん患者で化学療法を導入した症例数をお答えください。
数字は大まかなもので結構ですが幅を持たせる書き方(2~3人、数人、10人未満など)はご遠慮下さい。

()例

問5 平成27年度(平成27年4月1日～28年3月31日)まで貴施設における若年～壮年期(15歳～45歳)の男性血液がん患者で化学療法を導入した患者に対し、精子凍結の説明を行っているかどうかお答えください。

患者全員に説明している。 場合によっては説明している。 全く説明しない。

問6 問5で「患者全員に説明している」または「場合によっては説明している」とお答えになった先生に伺います。

凍結のコスト(かかる費用、更新費用など)についてご存じですか？またそれを患者さんに伝えてありますか？一つお答えください。

- 連携施設から聞いているので知っているし、大まかでも患者にも説明する。
 知っているが変更があるかもしれないので患者には、凍結先の医師から聞いてください、と伝える。
 知らないで患者には凍結先の医師から聞いてくださいと伝える。
 全く知らないし患者にも伝えずに行ってもらっている。

問7 問5で「場合によっては説明している」とお答えになった先生に伺います。以下の因子は精子凍結を勧める場合にどの程度の影響を与えますか？各因子ごとに当てはまる数字を1つ、○で囲んでください。		大きく影響する	やや影響する	どちらともいえない	あまり影響しない	全く影響しない
1	疾患の種類	5	4	3	2	1
2	疾患の進行度	5	4	3	2	1
3	化学療法の予定回数	5	4	3	2	1
4	患者の年齢	5	4	3	2	1
5	早急に治療が必要な場合	5	4	3	2	1
6	造血幹細胞移植が予定されている場合	5	4	3	2	1
7	他施設で治療がすでに開始されている場合	5	4	3	2	1
8	配偶者がいる場合	5	4	3	2	1
9	すでに子どもがいる場合	5	4	3	2	1

問8 貴施設は精子凍結の依頼可能な施設と連携していますか？もしくは近くにありますか？

- 自施設内に精子凍結可能な部門があり依頼している。 近隣に精子凍結を行っている施設があり依頼している。
 自施設にも近隣にもそのような施設はない(情報が無い)。

問9 平成27年度(平成27年4月1日～28年3月31日)まで貴施設における若年～壮年期(15歳～45歳)の男性血液がん患者で化学療法を導入した患者に対し、精子凍結を依頼した症例数をお答えください。
数字は大まかなもので結構ですが幅を持たせる書き方(2~3人、数人、10人未満など)はご遠慮下さい。

()例

問10 問9でお答えになった患者数のうち、先生からお勧めする前に患者さんまたはその家族から精子凍結を希望されてきた方の人数をご記入下さい。

数字は大まかなもので結構ですが幅を持たせる書き方(2~3人、数人、10人未満など)はご遠慮下さい。

()人

2ページ目に続きます

問11 1年間に生殖可能年齢の血液疾患患者が10名いるとして先生が精子凍結をお勧めしても断られる方は何人程度いらっしゃいますでしょうか。

数字は大まかなもので結構ですが幅を持たせる書き方(2~3人、数人、10人未満など)はご遠慮下さい。

()人/年

問12 問11でお答えした患者さんがお断りになった理由をご記入下さい(複数回答可)。

だ すでに子どもがいる 子どもを作る気が今はない 病気のことですれどころではない 早期の治療を望んだ

まだ未成年である 治療前の処置への負担を懸念した その他()

問13 貴施設における若年~壮年期(15歳~45歳)男性血液がんで化学療法を導入した患者に対し、精子凍結に関する説明を行ったタイミングについて、最も多かったタイミングを一つお答えください。

初回化学療法施行前 初回化学療法1クール施行後 初回化学療法2クール施行以降
骨髄移植前 再発後 その他()

問14 最後の質問です。

がん治療前精子凍結に対する貴施設(代表の先生で結構です)のお考えについて以下の間にお答えください。

先生のお考えに当てはまる数字を各項目ごとに一つ、○で囲んでください。		とてもそう思う	そう思う	どちらともいえない	そうは思わない	全く思わない
1	癌治療による妊孕性低下に関する情報が不足している	5	4	3	2	1
2	精子の凍結保存に関する情報が不足している	5	4	3	2	1
3	妊孕性の相談にのることも主治医の仕事である	5	4	3	2	1
4	治療前の患者にとって不妊の問題は優先順位は低いと思う	5	4	3	2	1
5	命に関わる病気なので不妊の事を気にしている場合ではない	5	4	3	2	1
6	臨床業務が忙しく妊孕性の問題を患者と話す時間がとりにくい	5	4	3	2	1
7	告知後でショックを受けている患者に精子凍結の話をするのは抵抗がある	5	4	3	2	1
8	患者と不妊の問題について話すのは抵抗がある	5	4	3	2	1
9	精子凍結は抗がん剤治療より前に行うべきである	5	4	3	2	1
10	精子凍結は患者の治療に対するモチベーションアップにつながっている	5	4	3	2	1

質問は以上です。
ご協力ありがとうございました。

平成 28 年〇月〇日

がん診療連携拠点病院
看護部長各位

平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業
「若年がん患者の妊孕性温存に関する情報提供および看護師の役割」
実態調査へのご協力のお願い

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、このたび、平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金（子ども・子育て支援推進調査研究事業）「わが国における若年がん患者の妊孕性温存療法の有効性に関する研究」（研究代表者・聖マリアンナ医科大学 鈴木直）の一環として、がん化学療法などのために生殖機能を損なう可能性が考えられる患者さんに対し、がん診療拠点病院で提供されております妊孕性温存に関する情報及び治療の実態を調査し、医療者側と患者側に必要な対策を講ずることとなりました。

貴施設の現状などにつきまして、ご教示いただきたく、ご多忙の中、ご面倒なお願いで大変恐縮ではありますが、今後の医学的適応による妊孕性温存実施に関わる公的補助制度創設への重要な調査でありますので、何卒ご理解・ご協力のほどお願い申し上げます。

ご不明な点等は以下までお気軽にお問い合わせいただければ幸いです。

なお、ご回答用紙は同封の封筒で平成 28 年〇月〇日までにご返送いただければ幸いです。

記

1. 調査方法は、無記名式のアンケートにお答え頂く形式です。
2. 所要時間は 20 分程度を予定しています。
3. 回答はがん専門看護師もしくは、化学療法認定看護師の方など、貴院内のがん診療の実態を包括的にご理解している方にお願ひします。
4. 調査内容は厳密に保管し、本研究の目的以外には頂いた情報は使用致しません。
5. 結果については、貴施設の個別情報が開示されることはありません

聖マリアンナ医科大学産科婦人科学

教授 鈴木 直

担当 上智大学総合人間科学部看護学科

准教授 渡邊 知映

Tel/Fax 03-3238-4669

Mail: chiewata@sophia.ac.jp

8. がん患者の妊孕性支援において、あなたが感じる困難さについてあてはまるものに○をつけてください。

- | | | | | |
|-----------------------|----------------|---------------|------------------|---------------|
| 1. 医師が情報提供に積極的ではない | 1. とても
そう思う | 2. ややそ
う思う | 3. あまりそ
う思わない | 4. 全く思わ
ない |
| 2. 診療科や医師によって対応が異なる | 1. とても
そう思う | 2. ややそ
う思う | 3. あまりそ
う思わない | 4. 全く思わ
ない |
| 3. 看護師の知識・情報不足 | 1. とても
そう思う | 2. ややそ
う思う | 3. あまりそ
う思わない | 4. 全く思わ
ない |
| 4. 生殖施設のリソース・連携不足 | 1. とても
そう思う | 2. ややそ
う思う | 3. あまりそ
う思わない | 4. 全く思わ
ない |
| 5. 患者と話し合う時間がもてない | 1. とても
そう思う | 2. ややそ
う思う | 3. あまりそ
う思わない | 4. 全く思わ
ない |
| 6. 患者の関心が低い | 1. とても
そう思う | 2. ややそ
う思う | 3. あまりそ
う思わない | 4. 全く思わ
ない |
| 7. 生殖医療の安全性や有効性が疑問である | 1. とても
そう思う | 2. ややそ
う思う | 3. あまりそ
う思わない | 4. 全く思わ
ない |
| 8. 生殖医療の経済的負担 | 1. とても
そう思う | 2. ややそ
う思う | 3. あまりそ
う思わない | 4. 全く思わ
ない |
| 9. 倫理面への配慮 | 1. とても
そう思う | 2. ややそ
う思う | 3. あまりそ
う思わない | 4. 全く思わ
ない |

9. がん患者の妊孕性支援において看護師として課題と感ずることがありましたら、以下の括弧内に記載してください。

質問は以上です。
ご協力ありがとうございました。

D.岐阜県における若年がん患者に関する妊孕性温存支援体制のニーズおよび実態調査

調査項目

【岐阜県内のがん診療連携拠点病院】

がん治療担当医の判断による「妊孕性低下を伴う可能性のある治療」を行った39歳以下の患者について、年齢、性別、がん種、進行期、婚姻状態、子供の数（がん診療連携拠点病院へ情報提供依頼文書：別紙岐阜-1）

【岐阜県健康福祉部医療保健課】

特定不妊治療助成金申請者の採卵→胚移植、採卵→凍結、胚移植のみ、などの申請金額（岐阜県へ情報提供依頼文書：別紙岐阜-2）

【生殖補助医療実施施設】

料金に関しては、凍結前後の諸検査、投薬・注射、処置料など**全自費診療**の一般的な症例での**概算**。（生殖補助医療実施施設へ情報提供依頼文書：別紙岐阜-3）

別紙岐阜 1-1

平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業
若年がん患者に対するがん・生殖医療（妊孕性温存治療）の有効性に関する調
査研究

D 岐阜県における若年がん患者に関する妊孕性温存支援体制のニーズおよび実
態調査 へのご協力をお願い

聖マリアンナ医科大学産科婦人科学

教授 鈴木 直

平成 28 年 11 月 10 日

_____ 病院
がん登録責任者 様

平素、岐阜県におけるがん診療、研究、教育では大変お世話になっております。
さて、このたび厚生労働省「平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業
の公募(国庫補助協議) 課題番号 7」において、表題のテーマで調査・研究を
行うことになりました。

この研究において、妊孕性温存治療の対象となるがん患者の実数や患者の経済
的負担について、岐阜県における現状調査を担当することとなりました。

そこで、貴施設での診療開始時 39 歳以下のがん患者に関して、がん治療担当
医の判断により「妊孕性低下を伴う可能性のある治療」を行った症例の、年齢、
性別、がん種、進行期、婚姻状態、子供の数、挙児希望をご教授いただきたい
と存じます。

ご多忙の中、ご面倒なお願いで大変恐縮ではありますが、今後の医学的適応
による妊孕性温存実施に関わる公的補助制度創設への重要な調査でありますの
で、何卒ご理解・ご協力のほどお願い申し上げます。

ご不明な点等は以下までお気軽にお問い合わせいただければ幸いです。

なお、ご回答用紙は同封の封筒で平成 28 年 11 月 30 日までにご返送いただければ幸いです。

問い合わせ先 岐阜大学大学院医学系研究科産科婦人科学分野 古井辰郎

電話 058 230-7652(直通) email furui@gifu-u.ac.jp

別紙岐阜 1-2

ご回答用紙

貴施設名

病院

ご担当者氏名と連絡先

	初診時 満年齢	性別	がん種・疾患名・ 進行期	妊孕性低下の原因となる治療方 法（手術・化学療法・放射線治療・ その他）	婚姻 未/既	子 の 数	診断時の 挙児希望 の有無
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							

不足分はコピーしてお使いください。

別紙岐阜 2

平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業

「若年がん患者に対するがん・生殖医療(妊孕性温存治療)の有効性に関する調査研究」実態調査へのご協力のお願い

岐阜大学大学院医学系研究科

産科婦人科学分野

准教授 古井 辰郎

平成 28 年 8 月 25 日

岐阜県健康福祉部

保健医療課長 様

平素、岐阜県における診療、研究、教育では大変お世話になっております。

さて、このたび厚生労働省「平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業の公募(国庫補助協議) 課題番号 7」において、「若年がん患者に対するがん・生殖医療(妊孕性温存治療)の有効性に関する調査研究」のテーマで調査・研究を行うことになりました。

この研究において、妊孕性温存治療の対象となるがん患者の実数や患者の経済的負担について、岐阜県における現状調査を担当することとなりました。

そこで、県内の不妊患者が他県での治療も含めて、特定不妊治療助成金に申請した不妊患者の、申請に当たり要した経費(各治療ごとの平均)に関する情報をご提供いただきたく、何卒ご高配の程よろしくお願い申し上げます。

具体的には、平成 20 年以降の年度ごとで以下の「体外受精・顕微授精の治療内容と助成対象範囲」の A~F に関しての情報をご提供宜しくお願い申し上げます。

A. 新鮮胚移植を実施 B. 凍結胚移植を実施 C. 以前に凍結した胚を回答して胚移植を実施 D. 体調不良等により移植のめどが立たずに治療終了 E. 受精できず F. 採卵したが卵が得られない、又は状態のよい卵が得られないため中止
なお、ご提供いただいた情報に関しては本研究の目的以外に利用することはありません。

別紙岐阜 3-1

平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業
若年がん患者に対するがん・生殖医療（妊孕性温存治療）の有効性に関する調
査研究

D 岐阜県における若年がん患者に関する妊孕性温存支援体制のニーズおよび実
態調査 へのご協力をお願い

聖マリアンナ医科大学産科婦人科学

教授 鈴木 直

平成 28 年 11 月 10 日

日本産科婦人科学会 ART 登録施設

_____ 医院・病院

院長 _____ 先生

平素、岐阜県における診療、研究、教育では大変お世話になっております。

さて、このたび厚生労働省「平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業
の公募(国庫補助協議) 課題番号 7」において、表題のテーマで調査・研究を
行うことになりました。

この研究において、妊孕性温存治療の対象となるがん患者の実数や患者の経済
的負担について、岐阜県における現状調査を担当することとなりました。

そこで、貴院における配偶子、胚等の凍結保存の実施に関わる経費（概算）
およびがん患者に対する妊孕性温存治療の実施状況を差し支えない範囲内でご
教示いただきたいと存じます。

ご多忙の中、ご面倒なお願いで大変恐縮ではありますが、今後の医学的適応
による妊孕性温存実施に関わる公的補助制度創設への重要な調査でありますの
で、何卒ご理解・ご協力のほどお願い申し上げます。

ご不明な点等は以下までお気軽にお問い合わせいただければ幸いです。

なお、ご回答用紙は同封の封筒で平成 28 年 11 月 30 日までにご返送宜しくお願
い申し上げます。

問い合わせ先 岐阜大学大学院医学系研究科産科婦人科学分野 古井辰郎

電話 058 230-7652(直通) email furui@gifu-u.ac.jp

ご回答用紙 (ART 登録施設)

貴施設名 _____

ご回答者連絡先 _____

料金に関しては、術前検査（感染症等含む）などから凍結まで一連の医療行為の標準的な金額をご記入ください。

精子凍結

- ・ 一般不妊患者に対する精子凍結保存の料金
(初回＝ _____、継続＝ _____)
- ・ TESE による精子凍結保存の料金
(初回＝ _____ 円、継続＝ _____ 円)
- ・ がん患者に対する精子凍結保存実施の有無
(実施、非実施)
- ・ がん患者に対する精子凍結保存の料金
(一般患者と同じ、異なる場合:初回＝ _____ 円、継続＝ _____ 円)
- ・ がん患者の TESE による精子凍結保存の料金
(一般患者と同じ、異なる場合:初回＝ _____ 円、継続＝ _____ 円)

胚凍結

- ・ 一般不妊患者に対する胚凍結保存の料金
(初回＝最低 _____ ～最高 _____ 円、継続＝ _____ 円)
- ・ がん患者に対する胚凍結保存実施の有無
(実施、非実施)
- ・ がん患者に対する胚凍結保存の料金 (採卵から凍結)
(一般患者と同じ、異なる
異なる場合:初回＝最低 _____ ～最高 _____ 円、継続＝ _____ 円)

卵子凍結

- ・ 一般不妊患者に対する卵子凍結保存の料金
(初回＝最低 ～最高 円、継続＝ 円)
- ・ がん患者に対する卵子凍結保存実施の有無
(実施 、 非実施)
- ・ がん患者に対する卵子凍結保存の料金 (採卵から凍結)
(一般患者と同じ、 異なる
異なる場合：初回＝最低 ～最高 円、継続＝ 円)

卵巣組織凍結

- ・ がん患者に対する卵巣凍結保存実施の有無
(実施 、 非実施)
- ・ がん患者に対する卵巣凍結保存の料金 (採卵から凍結)
(初回＝ 円、継続＝ 円)

若年がん患者に対する生殖医療に関するカウンセリング

- ・ 実施の有無 (実施 、 非実施)
- ・ 実施の場合の具体的な料金体系 ()
- ・ 1回のカウンセリングに要する時間 ()

事業実施年スケジュール表 [記載例]

法人、都道府県又は市町村名		〇〇〇〇 〇〇〇〇				
平成28年4月	5月	6月	7月	8月	9月	
事業実施内容	<p>第1回委員会の開催(4回分:岐阜-東京)</p> <p>●</p> <p>第2回委員会の開催 ●</p> <p>岐阜調査票案の作成</p> <p>岐阜県 ニーズ・実態調査の実施</p> <p>岐阜県内実地調査と協力依頼 岐阜会議①</p>					
	10月	11月	12月	平成29年1月	2月	3月
事業実施内容	<p>第3回委員会の開催 ●</p> <p>岐阜実地ヒアリング調査</p> <p>岐阜調査結果の分析</p> <p>事業進捗状況報告書の作成</p> <p>岐阜会議②</p> <p>報告書案の作成</p> <p>報告書の印刷・配布</p> <p>事業実績報告書の作成</p> <p>岐阜会議③</p> <p>第4回委員会の開催 ●</p>					

(記入上の留意事項)

◇ 上記記載例を参考に、「別紙4」の「1. 実施計画書」における「③事業内容」について、どのようなスケジュールで事業を実施していく予定かを記入して下さい。(「内示日」以降の事業着手となるよう、留意願います。)

◆岐阜県特定不妊治療費助成事業申請における治療費について

単位：円

治療ステージ	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	
A	最低金額	82,540	52,560	50,000	95,250	119,530	94,120	70,783	128,730
	最高金額	682,510	664,794	699,628	627,842	835,230	3,008,453	604,800	811,549
	平均金額	307,121	315,345	314,405	310,882	321,964	339,340	342,203	347,102
	中央値	315,000	304,625	287,170	306,030	318,539	341,819	354,770	355,660
	標準偏差	110,315	97,522	99,013	95,901	90,250	159,103	91,043	97,034
B	最低金額	101,860	85,340	130,600	137,370	152,586	90,383	135,300	109,840
	最高金額	730,531	708,590	764,047	785,610	808,500	2,328,282	939,221	1,527,072
	平均金額	270,877	323,945	362,806	371,271	406,524	407,781	434,752	436,199
	中央値	222,455	248,280	337,954	352,054	409,800	404,495	432,130	435,330
	標準偏差	112,153	138,967	138,323	139,308	153,352	171,860	155,964	182,349
C	最低金額	44,640	59,750	50,610	4,620	36,670	15,340	6,210	39,303
	最高金額	262,500	422,610	275,870	664,480	418,428	308,920	148,271	340,552
	平均金額	107,925	120,472	134,589	133,473	145,053	137,159	132,055	153,013
	中央値	106,010	115,770	125,260	122,820	126,540	122,056	50,124	135,900
	標準偏差	28,503	39,969	40,852	51,395	63,310	48,031	264,816	49,588
D	最低金額	17,709	220,500	189,000	202,190	311,650	85,980	264,816	118,870
	最高金額	473,640	439,870	432,830	397,740	413,805	254,793	509,760	769,662
	平均金額	289,302	319,090	348,328	314,650	337,929	170,387	391,249	411,163
	中央値	363,675	308,940	389,870	314,123	320,680	170,387	394,130	404,533
	標準偏差	174,527	82,302	89,852	68,242	38,141	84,407	89,204	185,987
E	最低金額	40,425	41,654	63,450	34,589	46,100	430	33,166	66,590
	最高金額	391,947	332,530	399,000	416,680	409,500	477,380	478,950	476,430
	平均金額	137,257	152,564	163,398	157,049	170,189	159,308	196,946	216,667
	中央値	109,380	124,999	139,180	126,675	146,250	119,610	136,890	205,200
	標準偏差	67,485	73,995	80,637	75,969	83,577	83,147	112,050	105,757
F	最低金額	11,291	40,425	38,650	37,200	37,044	39,659	38,640	26,413
	最高金額	288,112	333,864	238,056	334,000	496,548	332,334	243,770	283,090
	平均金額	86,225	111,252	104,462	106,632	121,945	102,438	123,592	128,975
	中央値	64,840	81,550	96,500	90,028	83,500	79,430	114,400	113,150
	標準偏差	60,684	75,274	53,424	70,746	90,224	62,415	62,427	63,658

※前回回答の平均金額と金額に差異があるのは基準を決裁日から受理日に変更したため。

基準を変更した理由としては、システムにおいて個々の治療費を算出するためには受理日でしか対応しなかったため。

別添1 体外受精・顕微授精の治療ステージと助成対象範囲

治療内容	採卵まで			採精（夫）	受精 （前培養・媒精（顕微授精）・培養）	胚移植				妊娠の確認 （胚移植のおおむね2週間後）	助成対象範囲	
	14日	10日	1日			1日	7～10日	1日	10日			1日
平均所要日数	14日	10日	1日	1日	2～5日	1日	10日	7～10日	1日	10日	1日	
A 新鮮胚移植を実施												
B 凍結胚移植を実施*												
C 以前に凍結した胚を解冻して胚移植を実施												
D 体調不良等により移植のめどが立たず治療終了												
E 受精できず または、胚の分割停止、変性、多精子授精などの異常授精等により中止												
F 採卵したが卵が得られない、又は状態のよい卵が得られないため中止												
G 卵胞が発育しない、又は排卵終了のため中止												
H 採卵準備中、体調不良等により治療中止												

* B: 採卵・受精後、1～3周期程度の間隔をあけて母体の状態を整えてから胚移植を行うとの当初からの治療方針に基づく治療を行った場合。

若年がん患者に対するがん・生殖医療(妊孕性温存療法)の有効性に関する調査研究

分担研究:

がん生殖医療に対し医療補助が開始された滋賀県における患者の妊孕性温存治療受療に影響を与える事項、および、妊孕性温存療法を受療するがん患者への医療補助に対する医療者の意識に関する調査

滋賀医科大学 産科学婦人科学講座
木村文則

2016年度までに行っている研究内容

- 2013年1月より卵巣凍結保存
- 2015年6月1日に滋賀医科大学附属病院にがんや自己免疫疾患などの患者さんの妊孕性温存外来を開設
- 2015年7月7日に滋賀がん生殖医療ネットワークを設立(情報提供型ネットワーク)

目的: ①がん患者の生殖医療施設への受け入れ体制の確立

②滋賀県内の患者、医療従事者への啓発

患者、がん治療者、生殖医療者のネットワーク化

実施内容: ①患者受け入れ体制の確立

②効率的な教育・啓発方法の考案

滋賀医科大学附属病院 がん妊孕外来

正式名称:がんや自己免疫疾患などの患者さんの妊孕性温存外来
通称 :がん妊孕外来

診療日時 月曜日から金曜日の 9時から12時まで
診療内容 1件相談に対し1時間から1.5時間
治療による影響や治療方法などにつき詳しく説明
予約方法 電話相談なしでも病診連携を用い受診可能

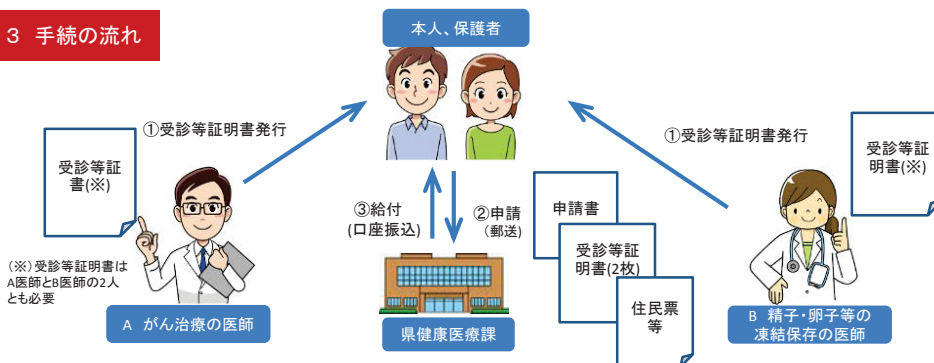
平成27年6月1日より開設

助成金の手続方法

1 助成内容 精子、卵子、受精卵、卵巣組織等の採取、凍結保存等にかかる保険適用外経費(生涯で1回)
上限:男性2万円、女性10万円

2 対象者 がん治療により子どもができなくなるおそれがあり、
助成内容の処置の時点で滋賀県内にお住まいの43歳未満の人(申請数20人程度を想定)

3 手続の流れ



4 申請先 健康医療福祉部健康医療課 がん・疾病対策室へ郵送
〒520-8577大津市京町4-1-1 電話 077-528-3616 FAX 077-528-4857

がん妊孕外来を受診した患者への アンケート調査

目的: 妊孕性温存療法を考慮する患者が、がん治療者や生殖医療が提供された医療情報をどのように理解し、どの医療情報が妊孕性温存療法を受けるかどうかを決断するのに影響をしたのかを調査する

対象: 悪性腫瘍で妊孕性温存治療に関しての相談のため滋賀医科大学附属病院のがん妊孕外来を受診された患者

方法: 承諾を得られた患者よりアンケート調査資料1

滋賀がん生殖医療ネットワーク

滋賀医科大学医学部 産科学婦人科学講座

信頼と満足を追求する
全人的医療

ホーム 教室紹介 受診希望の方 医療関係者の方 学生の方 研修医の方 お問い合わせ・リンク

がん・生殖医療ネットワーク (OF-Net Shiga)

滋賀 がん・生殖医療ネットワーク (OF-Net Shiga)

設立の背景と目的

受診案内
受付時間・休診日

アクセス
交通アクセスガイド

看護師募集
(看護部ホームページ)

病院再開発

研修医募集
滋賀医科大学

〒520-2192
大津市瀬田月輪町
滋賀医科大学産科学婦人科学講座
TEL 077-549-2267(直通)
FAX 077-549-2406

OncoFertility
OF-Net
Network

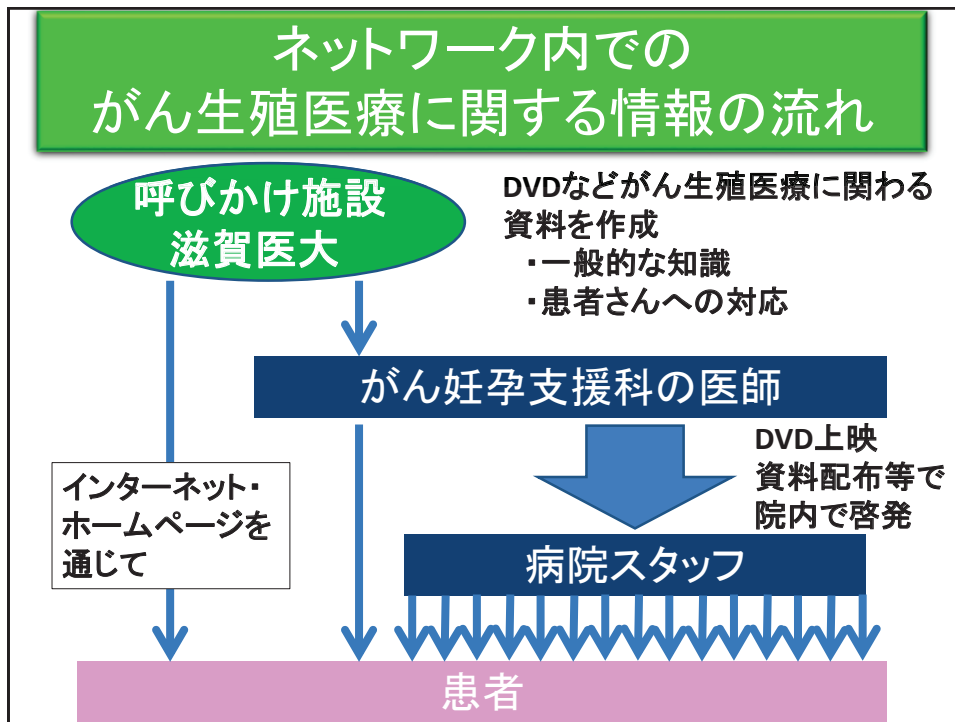
みんなのハートで未来を創こう

設立の背景と目的 ネットワークの概要 ネットワークの特徴

ネットワークのご利用方法

がん診療の進歩によりその治療成績は向上し、がんを克服した患者さん（がん生存者）が増えていきます。

ネットワーク内での がん生殖医療に関する情報の流れ



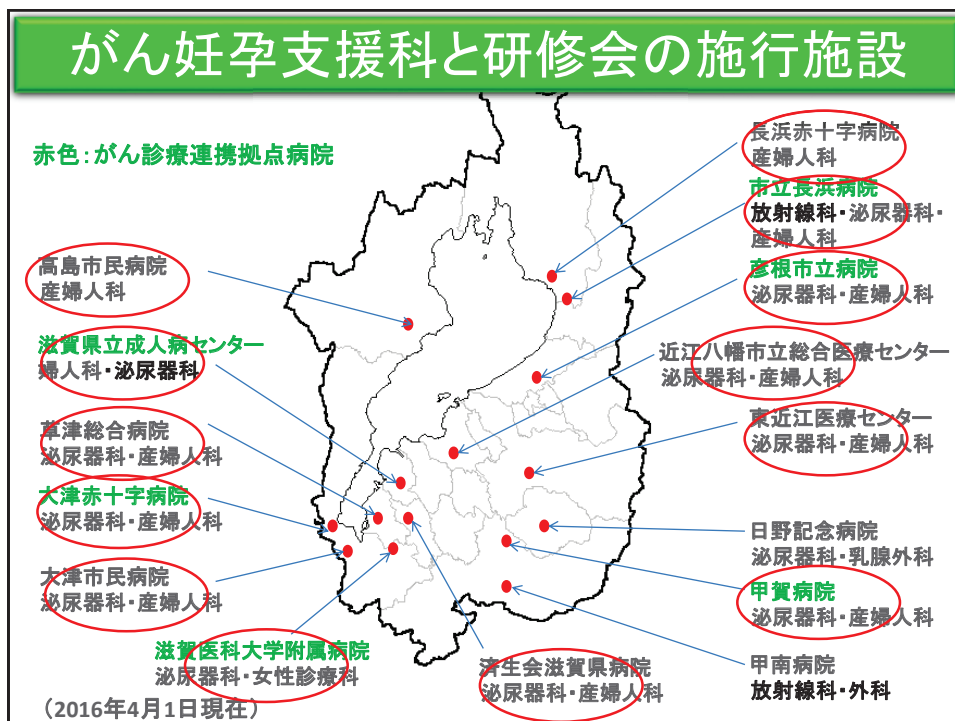
がん診療従事者の啓発

2) がん患者の妊孕性温存のための普及啓発事業【滋賀医大産科婦人科学講座委託】

(1) がん治療医療機関従事者向け

①個別対応	がん治療医療機関からの相談に対応（案件ごと随時）
対象者	がん治療機能を有する医療機関の従事者
実施時期	通年
相談窓口	滋賀医大産科婦人科学講座
②研修会	がん治療医療機関ごとに実施（原則、必ず1回以上）
対象者	がん診療連携拠点病院、がん診療連携支援病院、地域がん臨床病院計13か所、その他の医療機関従事者
内容	がん患者妊孕性温存処置の解説（同助成事業含む） 県内の妊孕性温存療法施行施設の情報提供
実施方法	滋賀医大ががん治療医療機関の院内研修会等へ講師を派遣
役割分担	がん治療医療機関：研修会の場の設定、参加者確保 滋賀医大：講師派遣、資料作成・印刷（細部は双方で調整）
実施時期	平成28年4月～9月にがん診療連携拠点病院、がん診療連携支援病院、地域がん診療病院計13か所にて各1回実施
費用	講師報償費、旅費は不要です
その他	実施後、参加者アンケートへの協力、参加人数のご報告をお

がん妊孕支援科と研修会の施行施設



講習会を受けた医療者のがん患者の生殖細胞温存療法の費用に対する補助に関する意識調査

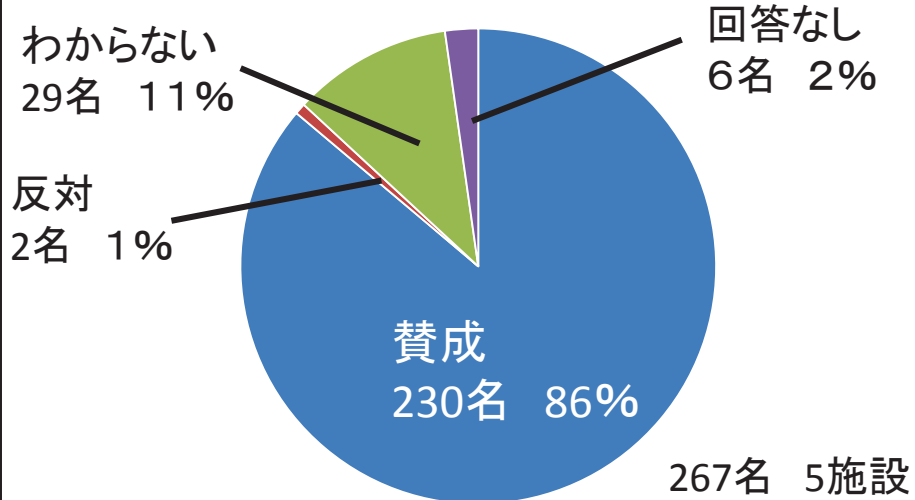
目的:がん患者の妊孕性温存治療費に対する補助への是非、および肯定される場合に相当すると思われる医療補助の内容(金額など)を医療者がどのように考えているかの意識調査を行う

対象:がん生殖医療をテーマとして講習会を行った8施設で受講した医療者

方法:アンケート調査
資料2

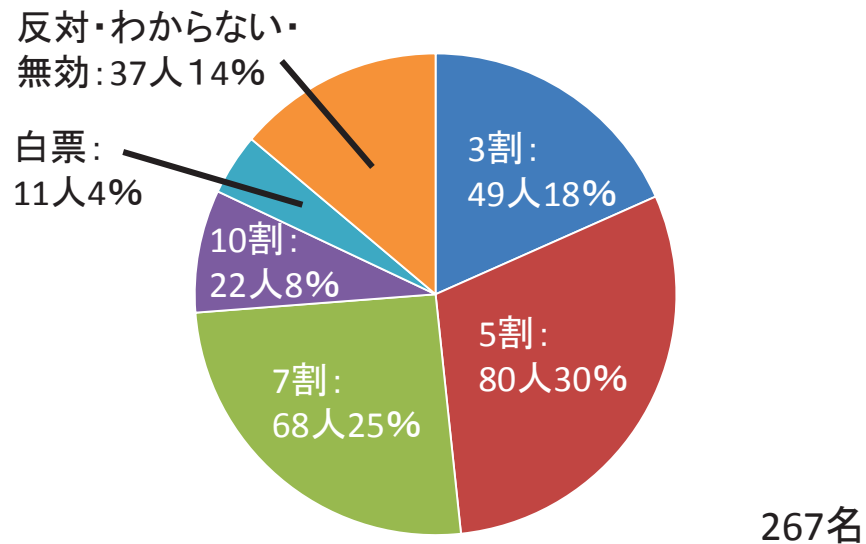
研修会施行後の医療費補助への意見

医療補助を行うべきかどうか



研修会施行後の医療費補助への意見

精子凍結への補助 公的補助の割合

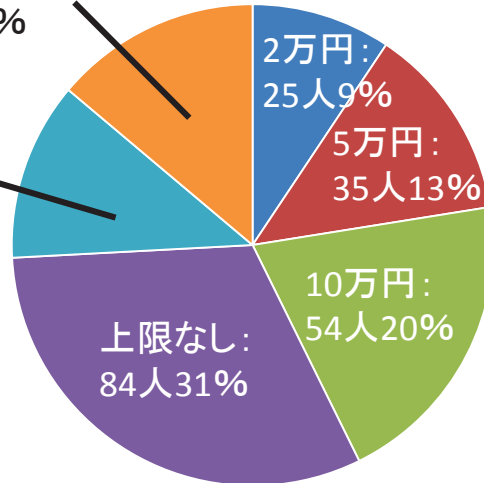


研修会施行後の医療費補助への意見

精子凍結への補助 公的補助の金額の上限

反対・わからない・
無効:37人14%

白票:
32人12%



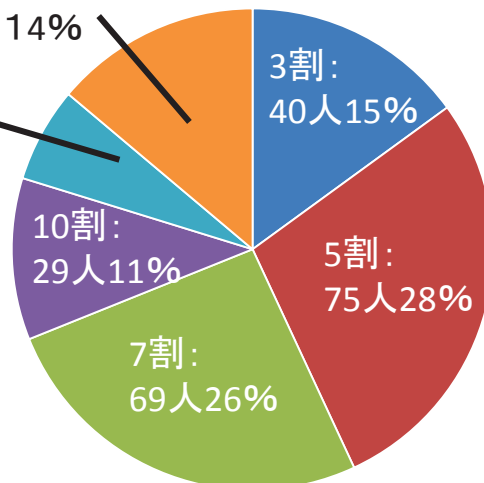
267名

研修会施行後の医療費補助への意見

卵子および卵巣凍結への補助 公的補助の割合

反対・わからない・
無効:37人14%

白票:
17人6%



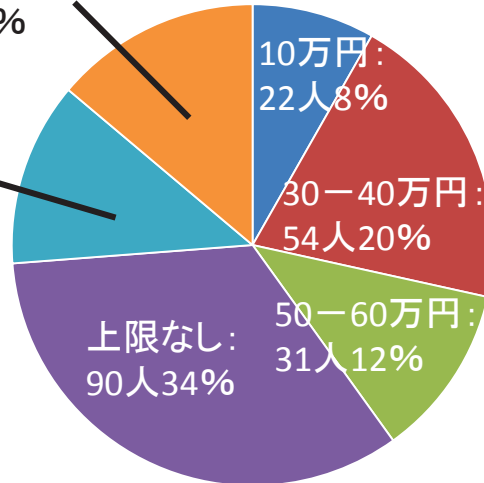
267名

研修会施行後の医療費補助への意見

卵子および凍結への補助 公的補助の金額の上限

反対・わからない・
無効: 37人 14%

白票:
33人 12%



267名

患者さん向けアンケート

年齢 _____ 才 性別 (女性 ・ 男性)

1) 治療予定または治療中の病気の名前を教えてください。

()

2) その病気と分かったのはいつですか。

該当しない箇所には、0をいれてください。

およそ () 年 () 月 () 日前

3) 今まで行ってきた病気に対する治療につき該当するものに○をして、その回数を教えてください。

①まだ受けていない ②手術 () 回 ③抗がん剤 () コース

④放射線治療 ⑤ホルモン療法 () 回

⑥その他 ()

4) これから行う予定の病気に対する治療につき教えてください。

①手術 () 回 ②抗がん剤 () コース

③放射線治療 ④ホルモン療法 () 回 ⑤骨髄移植

⑥その他 ()

5) がん治療医から説明を受けた項目にすべて丸をしてください。

①がんの名前 (病名)

②がんの組織系 (どのような細胞の形をしているか)

③がんの悪性度 (その細胞の悪さ)

④がんの進行期 (どの程度進んでいるか)

⑤がんの重さ

⑥今後の治療内容

⑦予定治療期間 (今後どれくらい治療する期間が必要か)

⑧妊娠許可となるまでの見込み期間

⑨今後の治療の妊娠する力への影響

⑩手術治療の妊娠する力への影響

資料 1.

- ⑪放射線治療の妊娠する力への影響
- ⑫抗がん剤治療の妊娠する力への影響
- ⑬ホルモン療法の妊娠する力への影響

6) そのうち、妊孕性(にんようせい) 温存治療(精子凍結、卵子凍結、卵巣組織凍結、GnRHa療法)をうけるかどうかを判断する際に考えた項目を教えてください。

- ①病気の名前(病名) ②病気の組織系(どのような細胞の形をしているか)
- ③病気の悪性度(その細胞の悪さ) ④病気の進行期(どの程度進んでいるか)
- ⑤病気の重さ
- ⑥今後の治療内容 ⑦予定治療期間(今後どれくらい治療する期間が必要か)
- ⑧妊娠許可となるまでの見込み期間
- ⑨今後の治療の妊娠する力への影響
- ⑩手術治療の妊娠する力への影響 ⑪放射線治療の妊娠する力への影響
- ⑫抗がん剤治療の妊娠する力への影響
- ⑬ホルモン療法の妊娠する力への影響

7) 生殖医療者から説明を受けた項目にすべて丸をしてください。

- ①今後のがん治療の妊娠する力への影響
- ②がんに対する受けた、または、予定の手術治療の妊娠する力への影響
- ③受けた、または、予定の放射線治療の妊娠する力への影響
- ④受けた、または、予定の抗がん剤治療の妊娠する力への影響
- ⑤受けた、または、予定のホルモン療法の妊娠する力への影響

男性の方

<精子凍結保存に関して>

- ⑥精子凍結保存の実際の方法とその必要期間
- ⑦凍結保存した精子を利用した不妊治療の方法
- ⑧凍結保存した精子を利用した不妊治療の成功率
- ⑨精子凍結保存する際の費用
- ⑩精子凍結保存の年間の保管料(維持費用)
- ⑪凍結保存した精子を利用した不妊治療の費用

終了後 8) へお願いします。

以下、女性の方

<未受精卵凍結保存に関して>

資料 1.

- ⑫未受精卵凍結保存の実際の方法とその必要期間
- ⑬凍結保存した未受精卵を利用した不妊治療の方法
- ⑭凍結保存した未受精卵を利用した不妊治療の成功率
- ⑮未受精卵精子凍結保存する際の費用
- ⑯未受精卵凍結保存の年間の保管料（維持費用）
- ⑰凍結保存した未受精卵を利用した不妊治療の費用

<受精卵凍結保存に関して>

- ⑱受精卵凍結保存の実際の方法とその必要期間
- ⑲凍結保存した受精卵を利用した不妊治療の方法
- ⑳凍結保存した受精卵を利用した不妊治療の成功率
- ㉑受精卵精子凍結保存する際の費用
- ㉒受精卵凍結保存の年間の保管料（維持費用）
- ㉓凍結保存した受精卵を利用した不妊治療の費用

<卵巣組織凍結保存に関して>

- ㉔卵巣組織凍結保存の実際の方法
- ㉕凍結保存した卵巣組織を利用した不妊治療の方法
- ㉖凍結保存した卵巣組織を利用した不妊治療の成功率
- ㉗卵巣組織凍結保存する際の費用
- ㉘卵巣組織凍結保存の年間の保管料（維持費用）
- ㉙卵巣組織凍結保存した精子を利用した不妊治療の費用

<GnRHa 療法に関して>

- ⑳GnRHa 療法の実際の方法
- ㉑GnRHa 療法の効果
- ㉒GnRHa 療法する際の費用

8) そのうち、妊孕性温存を実施するかどうかを判断する際に考えた項目を教えてください。

- ①今後のがん治療の妊娠する力への影響
- ②がんに対する受けた、または、予定の手術治療の妊娠する力への影響
- ③受けた、または、予定の放射線治療の妊娠する力への影響
- ④受けた、または、予定の抗がん剤治療の妊娠する力への影響
- ⑤受けた、または、予定のホルモン療法の妊娠する力への影響

男性の方

資料 1.

<精子凍結保存に関して>

- ⑥精子凍結保存の実際の方法とその必要期間
- ⑦凍結保存した精子を利用した不妊治療の方法
- ⑧凍結保存した精子を利用した不妊治療の成功率
- ⑨精子凍結保存する際の費用
- ⑩精子凍結保存の年間の保管料（維持費用）
- ⑪凍結保存した精子を利用した不妊治療の費用

終了後 9) へお願いします。

以下、女性の方

<未受精卵凍結保存に関して>

- ⑫未受精卵凍結保存の実際の方法とその必要期間
- ⑬凍結保存した未受精卵を利用した不妊治療の方法
- ⑭凍結保存した未受精卵を利用した不妊治療の成功率
- ⑮未受精卵精子凍結保存する際の費用
- ⑯未受精卵凍結保存の年間の保管料（維持費用）
- ⑰凍結保存した未受精卵を利用した不妊治療の費用

<受精卵凍結保存に関して>

- ⑱受精卵凍結保存の実際の方法とその必要期間
- ⑲凍結保存した受精卵を利用した不妊治療の方法
- ⑳凍結保存した受精卵を利用した不妊治療の成功率
- ㉑受精卵精子凍結保存する際の費用
- ㉒受精卵凍結保存の年間の保管料（維持費用）
- ㉓凍結保存した受精卵を利用した不妊治療の費用

<卵巣組織凍結保存に関して>

- ㉔卵巣組織凍結保存の実際の方法
- ㉕凍結保存した卵巣組織を利用した不妊治療の方法
- ㉖凍結保存した卵巣組織を利用した不妊治療の成功率
- ㉗卵巣組織凍結保存する際の費用
- ㉘卵巣組織凍結保存の年間の保管料（維持費用）
- ㉙卵巣組織凍結保存した精子を利用した不妊治療の費用

<GnRH α 療法に関して>

資料 1.

⑩GnRHα 療法の実際の方法

⑪GnRHα 療法の効果

⑫GnRHα 療法する際の費用

9) 妊孕性温存治療を受けられましたか。

①はい ②いいえ

はいの方 10) から 15)へ

10) はいの方 どの治療を選択されましたか。

①精子凍結 ② 未受精卵凍結 ③ 受精卵凍結 ④ 卵巣組織凍結

⑤GnRHα

⑥その他 ()

11) 滋賀県在住の方のみ

滋賀県在住の方は、がん治療医と生殖医療医がともに申請を認め、証明証を発行した場合にのみ男性に対しては2万円、女性に対しては10万円の補助が、出されることになりました。説明を受けましたか。

①はい ②いいえ

12) この補助が、妊孕性温存治療を受けるかどうか決める際に影響しましたか。

①はい ②いいえ

13) どのように影響しましたか。自分の感じているものと最も近いものを一つ選んでください。

①補助があるから助かったと思った。この補助金で満足。

②補助があるから助かったと思った。ただし、補助が安いので増額して欲しい。

③補助がなくてもやった。

④補助がなくてもやった。ただし、今後の人のために補助が安いので増額して欲しい。

⑤補助金が少なく、妊孕性温存療法は行ったが、希望のものではなかったので残念。

⑥説明をうけていないのでわからない

資料 1.

⑦説明をうけていたらやっていた。

⑧その他 ()

14) 滋賀県以外の方

滋賀県在住の方は、がん治療医と生殖医療医がともに申請を認め、証明証を発行した場合にのみ男性に対しては2万円、女性に対しては10万円の補助が、出されることになりました。これに対するご意見をお願いします。一番自分の感じているものと近いものを一つ選んでください。

①補助があるのでうらやましい。自分の自治体でも行って欲しい。

②補助があるが、少ないと思う。自分の自治体では、増額して行って欲しい。

③別に補助は必要ないと思う。

④その他 ()

15) いいえの方 なぜ治療を受けないと決めましたか。複数回答可。

①がん治療に専念したいため。

②今は、妊孕性温存治療を考えたくないため。

③費用が高価であるため。

④妊孕性温存治療が、試験段階で必ずしも妊娠に成功する保証がないため。

⑤妊孕性温存治療を行うと、がん治療が遅れるため。

⑥その他 ()

16) 滋賀県は、妊孕性温存治療を受けられた患者さんに対し、がん治療医と生殖医療医がともに申請を認め、証明証を発行した場合にのみ男性に対しては2万円、女性に対しては10万円の補助金を滋賀県在住の方に支給することとなりました。このような制度で補助金が十分に支給されていれば、妊孕性温存治療をうけていましたか。

①はい ②いいえ

資料 2.

「がん患者の妊孕性温存の現状と滋賀県の取り組み」を聞いて下記のアンケートにお答えください。

1. 職種について、該当するものに○をしてください。その他の方は、記載もお願いします。

医師 助産師 看護師 薬剤師 理学療法士 放射線技師 検査技師 作業療法士
栄養士 事務職 その他 ()

2. 性別について該当するものに○をつけてください。

男 ・ 女

3. 仕事の経験年数を教えてください。

() 年目

4. 今回の研修会は役に立ちましたか。該当するものに○をしてください。

①大変役立った ②まあまあ役立った ③あまり役にたたなかった
④全然役立たなかった ⑤わからない

③－⑤と答えられた方は、その理由もお書きください。

()

5. 研修会を聞く前と聞いた後を比較して、がん患者の妊孕性温存が必要と思われる場合に、具体的にどのようにすればよいかわかるようになりましたか。

①しっかりわかるようになった ②おおよそわかるようになった
③あまり変わらない ④かえって混同するようになった ⑤わからない

6. がん患者さんに妊孕性温存の説明を自分の施設で行う場合に、あると最も便利だと思うものを下記の中から1つ選んでください。

①説明用映像 (DVD など)
②説明用リーフレット (医療者が患者説明用に使用する印刷物など)
③患者用説明ハンドブック (患者さん自身が読む説明用の小冊子など)
④その他 ()

<裏へ続く>

患者さんへの対応へ反映されますのでご協力ください。

資料 2.

7. 現在、がん患者さんが妊孕性温存療法を受けられる際にすべて自費診療で治療を受けています。これらに対しても分娩や体外受精などと同じように公的に医療補助（補助金）を行うべきだと思いますか。

①はい ②いいえ ③わからない ④その他 ()

①の方は 8. と 9. をお答えください

そのほかの方は 9. へ進んでください。

8. 凍結保存実施時の公的補助につきどれくらいの補助内容が適切だと思いますか。該当するもの、または、もっとも近いと考えるものに○をしてください。

男性の場合

<補助の割合>

- ①精子凍結時の費用の 3割を補助
②精子凍結時の費用の 5割を補助
③精子凍結時の費用の 7割を補助
④精子凍結時の費用の 10割を補助

<補助額の上限を定めるかどうか と 上限額>

- ①上限 2万円
②上限 5万円
③上限 10万円
④上限を設定しない

女性の場合

<補助の割合>

- ①総治療費用の 3割を補助
②総治療費用の 5割を補助
③総治療費用の 7割を補助
④総治療費用の 10割を補助

<補助額の上限を定めるかどうか と 上限額>

- ①上限 10万円
②上限 30-40万円
③上限 50-60万円
④上限を設定しない

9. 今回の研修会で改善すべき点などあれば教えてください。

()

研究計画書

若年がん患者の妊孕性温存対象患者の妊孕性温存治療受療状況 および妊孕性温存に要する費用に関する調査・研究

研究参加機関研究責任者

埼玉医科大学総合医療センター産婦人科 高井 泰

本研究は以下の研究の一部として行われる

若年がん患者に対するがん・生殖医療(妊孕性温存治療)の 有用性に関する調査研究

研究代表者

聖マリアンナ医科大学 鈴木 直

研究計画書第1版作成日:2016年8月22日

1. 研究の名称

若年がん患者の妊孕性温存対象患者の妊孕性温存治療受療状況および妊孕性温存に要する費用に関する調査・研究

2. 研究組織

埼玉医科大学総合医療センター・産婦人科・教授 高井 泰

同・助教 中村永信

同・助教 黄 海鵬

「若年がん患者に対するがん・生殖医療(妊孕性温存治療)の有用性に関する調査研究」研究統括事務局

聖マリアンナ医科大学・産婦人科・教授 鈴木 直

3. 研究の背景・意義と目的

3.1. 研究の背景

地域がん登録全国推計によるがん罹患データ(2011年)の推定「がんの統計」によると15歳以上40歳未満のAYA世代のがん患者数は21192人で、の全がん患者に占める割合は2.5%と少ない。AYA世代は公私ともに社会活動の活発なライフステージにあり、自立を目指した発達段階にある。このため、がん罹患や治療に伴いライフプランの変更を余儀される若年がん患者の、がん診断直後からの精神心理的苦痛や社会的苦痛は非常に大きく、その希少性のため社会的にも孤立しやすい状況にあると推測される。

近年、海外では、若年がん患者のニーズを適切に抽出し、必要な支援を行うことが重要であるとの認識が高まっている。わが国でもがん対策加速化プラン(2014)によって若年がん患者の対策の重要性が指摘されており、その一環として治療によって生殖機能が損なわれる若年がん患者の妊孕性温存に関する取り組みが始まっている。

妊孕性温存治療としては、卵子凍結、精子凍結、受精卵凍結、卵巣凍結などの生殖補助医療が行われる場合があるが、実施施設は限られており、わが国における需要・供給バランスは不明である。特に、日本産科婦人科学会による実施施設登録制度によると、岩手県など18府県においては卵子凍結などの妊孕性温存治療を行う施設が一つもないことが推測されている。また、不妊症に対する生殖補助医療に対しては特定治療支援事業によって1件あたり最大30万円の補助金が患者に支給されるが、妊孕性温存としての生殖補助医療に対する支援事業は滋賀県など一部の自治体で施行されているに過ぎず、わが国全体で同様の助成制度を開始する場合に要する費用の推定総額は不明である。

3.2. 研究の意義

本研究では、わが国における若年がん患者の妊孕性温存治療の受療状況を調査し、需要に対して供給が適正で無い地域を推測し、妊孕性温存に要する費用の総額を推定することによって、若年がん患者に対する妊孕性温存対策の具体的な政策提言を行うことが可能となる。

3.3. 研究の目的

埼玉県における若年がん患者のうち、現時点で妊孕性温存療法を受けている患者の割合を推計し、潜在的な妊孕性温存療法の需要ならびにこれにかかる費用を推計する。この費用を、通常の不妊症に対して支出されている特定不妊治療助成事業と比較検討する。

県内に卵子凍結実施登録機関がない 18 の府県において、若年がん患者の妊孕性温存療法の受療状況や生殖補助医療に要する費用を調査し、埼玉県の状況と比較検討する。

4. 研究方法

4.1. 研究デザイン

質問紙を用いた横断調査

4.2. 研究対象

- 埼玉県内の生殖補助医療実施施設 26 施設
- 地域内に卵子凍結実施登録機関がない 18 の府県(岩手、秋田、山形、福島、茨城、富山、石川、福井、山梨、長野、三重、京都、奈良、香川、愛媛、高知、佐賀、宮崎)の生殖補助医療実施施設 115 施設

4.3. 調査実施手順

各施設に対して、アンケート調査を実施する。

短い研究期間で可能な限り多くの施設から回答を得ることが望ましいため、必要に応じて研究責任者自身あるいはその委任を受けた当院の医師(中村、黄)が電話などによる聴き取り調査を実施することがある。この場合も、患者の個人情報聴取することは無い。

4.4. 調査項目

4.4.1. 妊孕性温存治療の提供体制に関する質問

- 男性がん患者に対する精子凍結保存実施の有無・実施数
- 女性がん患者に対する胚(受精卵)凍結保存実施の有無・実施数
- 女性がん患者に対する卵子凍結保存実施の有無・実施数
- 女性がん患者に対する卵巣凍結保存実施の有無・実施数
- 若年がん患者の妊孕性温存に関するカウンセリング実施の有無・実施数
- 自施設で対応困難な場合の主な紹介医療機関

4.4.2. 妊孕性温存治療の費用に関する質問

- 一般不妊患者に対する精子凍結保存の料金
- 一般不妊患者に対する TESE による精子凍結保存の料金
- がん患者に対する精子凍結保存の料金
- がん患者に対する TESE による精子凍結保存の料金
- 一般不妊患者に対する胚凍結保存の料金
- がん患者に対する胚凍結保存の料金(採卵から凍結まで)

一般不妊患者に対する卵子凍結保存の料金
がん患者に対する卵子凍結保存の料金(採卵から凍結まで)
がん患者に対する卵巣凍結保存の料金(手術から凍結まで)
妊孕性温存に関するカウンセリングの料金

4.5. 評価項目と解析方法

- 1) 埼玉県において、妊孕性温存療法を受けている患者の実数の把握と、対象となりうる埼玉県の若年がん患者の中に占める割合の推計値
- 2) 埼玉県の若年がん患者が妊孕性温存に関する医療を受けるのに要する費用(カウンセリング、精子凍結、卵子凍結、胚凍結、卵巣凍結およびその維持管理)と一般不妊症に対して支出される特定不妊治療助成費用
- 3) 県内に卵子凍結実施登録機関がない 18 の府県において、妊孕性温存療法を受けている患者の実数の把握と県外など他施設への紹介状況

5. 研究期間

・調査実施期間

研究承認日より平成 28 年 10 月 31 日まで

・研究期間

研究承認日より平成 29 年 3 月 31 日まで

6. 予定症例数

調査対象は患者数であり、各症例の個人情報・疾患名・妊孕性温存治療内容などは調査対象に含めない。

7. 研究の実施場所

埼玉医科大学総合医療センター産婦人科

8. 被験者に理解を求め同意を得る方法

8.1. 遵守する倫理指針

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年 12 月 22 日 文部科学省・厚生労働省)に基づいて実施し、当院倫理委員会で審査を受け、承認を得たのちに実施する。

8.2. 調査協力依頼

本研究は、患者個人情報を調査するものではなく、各生殖補助医療施設から任意の回答を求めるアンケート調査であり、患者からのインフォームドコンセントを必要としない。そのため、倫理指針にしたがった趣旨説明書による調査協力の依頼を行い、調査票への回答をもって調査への協力の同意とみなす。

8.3. 説明

当院から各生殖補助医療施設に対して、趣旨説明書を付したアンケート用紙を郵送する。

趣旨説明書には以下の事項について記載する。

- ①本研究の倫理審査について
- ②本研究への参加の自由と取りやめの自由について
- ③研究の意義と目的
- ④本研究の対象
- ⑤本研究の方法
- ⑥本研究の実施予定期間
- ⑦本研究への参加による予想される利益と不利益
- ⑧個人情報の保護、倫理的事項
- ⑨本研究の資金源と利益相反について
- ⑩研究成果の公表について
- ⑪研究組織相談窓口

8. 4. 同意

調査票への記入・返送をもって同意とみなす。

9. 個人情報の取扱いについて

本研究は各生殖医療施設に対して患者数などを調査するが、各患者の個人情報を取得することはない。

10. 当該臨床研究に参加することにより期待される利益と不利益

・研究に参加することにより期待される利益

本調査に参加することにより期待される直接の利益はない。

・研究対象者に対する予測される危険や不利益

本調査は、生殖補助医療実施施設を対象としており、患者の個人情報や各患者の治療内容を調査するものではない。調査内容も過大な負担を強いるものはないと考えられる。

・社会的利益

本研究は、国内の若年がん患者の妊孕性温存対策の実態を明らかにするための調査である。本調査を実施することで、若年がん患者に対する支援の方向性を検討することができる。

11. 病院長への報告内容及び方法

- ①当院研究責任者（高井）は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なく、病院長に対して文書にて報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。
- ②当院研究責任者（高井）は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに病院長に文書にて報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。
- ③当院研究責任者（高井）は、年に1回の頻度で、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を病院長に文書にて報告する。

④当院研究責任者（高井）は、研究を終了（中止の場合を含む。）したときは、病院長に必要な事項について文書にて報告する。

12. データの取扱いについて

・調査票

回収された調査票は患者調査事務局の施錠できる部屋の施錠できるキャビネットに保管する。入力済みの調査票はデータ入力し、電子ファイルとして調査票原本とともに研究統括事務局に届けられる。本研究終了後、5年間は保管し、5年経過した後に調査票は廃棄する。

13. 利益相反について

13.1. 研究の主たる資金源

本研究は平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金(子ども・子育て支援推進調査研究事業)「わが国における若年がん患者の妊孕性温存療法の有効性に関する研究」(研究代表者 鈴木直)の研究資金を利用して行う。

13.2. 利益相反の管理

本研究における研究者の利益相反の管理は、当院を含む研究実施施設それぞれが自施設の研究者に関して行う。

14. 研究に関する情報の公開の方法

厚生労働科学研究として、学会発表・論文発表・ホームページなどを用いて広く社会に広報する。

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談等があった場合は、高井が対応する。

16. 費用負担及び謝礼について

本研究参加にあたり、アンケート郵送の費用については、調査対象者の費用負担は全くない。

17. 健康被害および有害事象への対応

本研究は、生殖補助医療実施施設に対して、患者数などをアンケート調査するものであり、各患者の個人情報や治療内容などを調査するものではないため、患者自身の健康被害・有害事象は想定されない。

18. 知的財産権について

研究成果は聖マリアンナ医科大学に帰属する。

19. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では

特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

当該研究の目的以外に、研究で得られたデータを使用する場合や他の研究期間に提供す

る場合は、改めて本学倫理委員会の審査を申請し、調査対象となった生殖補助医療実施施設の承認を得るものとする。

20. 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行う研究においてモニタリング(研究責任者が行う)及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順(依頼先は埼玉医科大学総合医療センター研究支援管理センター)

本研究は、侵襲・介入を伴わないため、モニタリングや監査は不要である。

21. 教育・研修受講(e-learning も可)状況と研究期間中の受講予定について(少なくとも年に一度の受講は必要)

当院の研究者は、年に一度の教育・研修を受講する。

生殖医療実施登録施設責任者各位

「若年がん患者の妊孕性温存対象患者の妊孕性温存治療受療状況および妊孕性温存に要する費用に関する調査・研究」へのご協力をお願い

拝啓

貴施設におかれましては、生殖医療を始めとする種々の診療にご多忙のことと存じます。

さて、このたび、平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金(子ども・子育て支援推進調査研究事業)「わが国における若年がん患者の妊孕性温存療法の有効性に関する研究」(研究代表者・聖マリアンナ医科大学 鈴木直教授)の一環として、がん化学療法などのために生殖機能を損なう可能性が考えられる患者さんに対し、わが国各地で行われている妊孕性温存治療の実態を調査し、医療者側と患者側に必要な対策を講ずることとなりました。

貴施設におかれましては、是非この趣旨をご理解いただき、貴施設の現状などにつきまして、ご教示いただきたく、別紙アンケートにご回答の上、10 月 15 日までにご返信くださいますようお願い申し上げます。

この研究により貴施設の個別情報が開示されることはありません。

今年度内に政策提言を行わなくてはならないため、大変タイトなスケジュールとなっておりますが、何卒宜しくお願い申し上げます。

敬具

埼玉医科大学総合医療センター・産婦人科

高井 泰

アンケート(5-7 ページ)のご返信は、以下の 3 つの方法のいずれでも結構です。

1) 添付した専用封筒で当科まで郵送

2) 当科へ FAX(049-226-1495)

3) スキャナ取り込みして、yastakai@saitama-med.ac.jp まで送信

ただし、2)3)の場合の通信費などは貴施設負担となりますので、ご了承下さい。

研究趣旨説明書

1 研究の名称

本研究の名称は、「若年がん患者の妊孕性温存対象患者の妊孕性温存治療受療状況および妊孕性温存に要する費用に関する調査・研究」です。

本研究は埼玉医科大学総合医療センター病院長の許可を受けて行われます。

2 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名）

埼玉医科大学総合医療センター

産婦人科・教授 高井 泰(研究責任者)(電話 049-228-3681)

産婦人科・助教 中村永信

産婦人科・助教 黄 海鵬

本研究は、平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金(子ども・子育て支援推進調査研究事業)「わが国における若年がん患者の妊孕性温存療法の有効性に関する研究」の一環として、下記の研究代表者との共同研究として行われます。

研究代表者

聖マリアンナ医科大学 鈴木 直

3 研究の目的及び意義

若年がん患者は抗がん剤や放射線療法などによって生殖能力を損なうことがありますが、一部の地域を除いては、対策が遅れています。このため、厚生労働科学研究費補助金を受けて、若年がん患者に対する妊孕性温存対策の実態を明らかにして、適切な対策を立案するために調査研究を企画いたしました。

日本産科婦人科学会による実施施設登録制度によると、岩手県など 18 府県においては卵子凍結などの妊孕性温存治療を行う施設が一つもないことが推測されているため、これら 18 府県と埼玉県の実態を比較・検討致します。

調査結果とそれに対する対策事項は、国の次期がん対策推進基本計画の検討会議に提案され、政策に反映される予定です。

4 研究の方法及び期間

- この研究に参加された場合、アンケートにご回答いただきます。回答時間は約 30 分です。
- 必要に応じて、電話などによる問い合わせを行う場合があります。
- 回答したアンケート回答用紙は、専用封筒で調査事務局に送付して下さい。
- FAX や E-mail での返信も可能です。
- アンケート調査期間は、平成 28 年 10 月 31 日までです。
- 研究全体の施行期間は、平成 29 年 3 月 31 日までの予定です。

5 研究対象者として選定された理由

- 本研究の対象は、日本産科婦人科学会に登録している、埼玉、岩手、秋田、山形、福島、茨城、富山、石川、福井、山梨、長野、三重、京都、奈良、香川、愛媛、高知、佐賀、宮崎の生殖補助医療実施施設です。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

- アンケートの記入に1回30分ほどの時間が拘束されます。アンケート項目によっては貴施設で調査が必要となります。
- アンケートにご記入していただくことによって、貴施設の個別情報が開示されることはありません。また、患者様の個人情報などが漏洩する可能性はありません。
- アンケートにご記入していただくことによって、貴施設への直接的利益はありません。しかし、貴施設やその周辺地域、貴施設の患者様などを対象とした、適切な政策提言がなされることが期待されます。

7 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できること

- 研究への参加は研究対象者の自由意思によるものです。
- 同意した後でも、いつでも取り消すことができます。
- 同意を撤回した場合は、データを削除できますが、結果公表後はデータを削除することができません。

8 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けないこと

- 本研究に参加しない場合や同意を取り消した場合でも、貴施設が不利な扱いを受けたり、不利益を被ることはありません。

9 研究に関する情報公開の方法

- 本研究は、厚生労働省科学研究として、学会・論文・ホームページなどで研究成果が公表されます。

10 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手・閲覧できること並びにその方法

- 研究対象者等が希望すれば、他の研究対象者等の個別情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。
- 閲覧をご希望の方は、担当者にお伝え下さい。

11 個人情報等の取扱い

- アンケートへの回答に際して、記入者の所属施設名と氏名をご記入戴きます。
- 貴施設の個別情報が開示されることはありません。

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

- 当院および共同研究機関の研究責任医師は、研究等の実施に関わる必須文書を、当院および共同研究機関が所有する厳重に鍵のかかる書庫にて保管します。
- 研究終了後5年間保管した後、個人情報に配慮して廃棄します。

13 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

- 本研究は厚生労働省科学研究費を用いて行われます。
- 本研究による研究者の収益はありません。

14 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

- 研究対象者等及びその関係者からの相談等があった場合は、高井が対応します。

15 研究対象者等の経済的負担又は謝礼

- 本研究参加にあたり、アンケートの回答・送付については、経済的負担は全くありません。
- 研究対象者への謝礼はありません。

16 他の治療方法等に関する事項

- この研究に参加してもしなくても、貴施設の患者様への影響はありません。

17 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

- この研究に参加してもしなくても、貴施設の患者様への影響はありません。

18 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

- この研究による貴施設の患者様の健康被害の可能性は想定されていませんが、万一健康被害が生じた場合、原則として補償は受けられません。

本調査についての問い合わせ先
埼玉医科大学総合医療センター産婦人科 高井泰
〒350-8550 川越市鴨田 1981

Tel 049-228-3681 Fax 049-226-1495 E-mail yastakai@saitama-med.ac.jp

聖マリアンナ医科大学産婦人科 鈴木直
〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

Tel 044-977-8111(内 3327) FAX 044-977-2944 E-mail nao@marianna-u.ac.jp,

ご多忙中恐縮ですが、以下のアンケートにお答え下さい。

ご記入者 施設名() お名前()

I がん患者さんなどの妊孕性温存を目的とした精子凍結保存、胚凍結保存、(未受精)卵子凍結保存、卵巣組織凍結保存の実施状況について

※実施数が不明確な場合、「1-2 例程度」「5-6 例程度」「10-15 例程度」などのご回答戴いても結構です。

a がん患者さんなどから妊孕性温存に関する相談を受けたことがありますか？

1 ない 2 ある (2015年 例; 2013-2016年 例)

b 精子凍結保存を貴施設で施行したことがありますか？

1 ない 2 ある (2015年 例; 2013-2016年 例)

c 胚凍結保存を貴施設で施行したことがありますか？

1 ない 2 ある (2015年 例; 2013-2016年 例)

d (未受精)卵子凍結保存を貴施設で施行したことがありますか？

1 ない 2 ある (2015年 例; 2013-2016年 例)

e 卵巣組織凍結保存を貴施設で施行したことがありますか？

1 ない 2 ある (2015年 例; 2013-2016年 例)

※紹介先はなるべく全てを記載して下さい。

f 精子凍結保存を他院へ紹介したことがありますか？

1 ない 2 ある (紹介先)

g 胚凍結保存を他院へ紹介したことがありますか？

1 ない 2 ある (紹介先)

h (未受精)卵子・卵巣組織凍結保存を他院へ紹介したことがありますか？

1 ない 2 ある (紹介先)

i 妊孕性温存を希望するがん患者さんなどが受診し、貴施設で対応が困難な場合、どちらに紹介しますか？

1 紹介先()

2 日本産科婦人科学会や日本がん・生殖医療学会などのホームページを紹介する

3 まったく心当たりがないので、患者自身に探してもらう

II がん患者さんなどの妊孕性温存を目的とした精子凍結保存、胚凍結保存、(未受精)卵子凍結保存、卵巣組織凍結保存の実施予定について

a 今後 1-2 年の間に貴施設で実施予定の妊孕性温存治療はありますか？

※該当するもの全てに○を付けてください。

1 実施予定はない 2 精子凍結保存 3 胚凍結保存

4 (未受精)卵子凍結保存 5 卵巣組織凍結保存

裏面につづきます

b 現在、妊孕性温存を目的とした胚凍結を実施している施設にお尋ねします。
日本産科婦人科学会では、妊孕性温存を目的とした胚凍結に関しても、不妊症に
対する胚凍結とは別に登録する制度を予定していますが、貴施設でも新たに登録
申請して実施する予定はありますか？

- 1 新たな登録を要するなら実施しない
- 2 猶予期間や申請サポート体制などがあれば、登録申請して実施したい
- 3 積極的に実施したい

Ⅲ 2015 年 1 年間の診療実績をご教示いただけますでしょうか

採卵周期数	周期
体外受精施行周期数	周期
顕微授精施行周期数	周期
凍結融解胚移植周期数	周期

Ⅳ がん患者さんなどの妊孕性温存を目的とした精子凍結保存、胚凍結保存、(未受精)卵子凍結保存、卵巢組織凍結保存の費用について

差し支えなければ、貴施設の料金(薬剤費などを含めた概算で結構です)をお教えください。

- a 一般不妊患者に対する精子凍結保存の料金 ()万円
- b 一般不妊患者に対する TESE による精子凍結保存の料金 ()万円
- c 一般不妊患者に対する採卵～胚凍結保存の料金 ()万円
- d 一般不妊患者に対する採卵～(未受精)卵子凍結保存の料金 ()万円

※実施している場合のみご回答ください。

- e がん患者に対する精子凍結保存の料金 ()万円
- f がん患者に対する TESE による精子凍結保存の料金 ()万円
- g がん患者に対する採卵～胚凍結保存の料金 ()万円
- h がん患者に対する採卵～(未受精)卵子凍結保存の料金 ()万円
- i がん患者に対する手術～卵巢組織凍結保存の料金 ()万円
- j がん患者などに対する妊孕性温存に関する相談料
1 通常の保険診療 2 ()万円を相談料として載っている

k がん患者さんの妊孕性温存の料金は、一般不妊患者さんの料金と比べてどうあるべきだと思いますか？

- 1 一般不妊患者さんと同等がよい
- 2 一般不妊患者さんより()万円程度安い方がよい
- 3 一般不妊患者さんより()万円程度高い方がよい

l 妊孕性温存治療を受けるがん患者さんなどに対する公的支援(現在は無し)は、どうあるべきだと思いますか？

- 1 公的支援は不要
- 2 一般不妊患者さんと同等がよい
- 3 一般不妊患者さんより()万円程度少額がよい
- 4 一般不妊患者さんより()万円程度高額がよい

ご意見がございましたら、次ページにぜひご記入下さい

1. 貴施設ならびに周辺地域における、がん患者さんなどに対する妊孕性温存体制の実情や、今後必要とされる公的対策について

2. 妊孕性温存を希望されるがん患者さんなどに対する公的支援対策について

ご協力ありがとうございました

2016年9月20日

生殖医療管理本部

川井 清考 先生

臨床研究審査委員会審査結果報告

標記の件、下記のとおり報告します。

記

課題名 : 保健所・がん相談支援センターにおける妊孕性温存治療(胚・卵子・卵巣組織)のサポート体制の実態調査

審査結果: 『承認』

承認日 : 2016年9月16日

※ 審査結果通知書は後日送付いたします。

以上

臨床研究審査委員会事務局 足立・橘(8674・6056)

2016年9月20日

生殖医療管理本部

川井 清考 先生

臨床研究審査委員会審査結果報告

標記の件、下記のとおり報告します。

記

課題名 : 医学的適応における妊孕性温存治療の実施状況と医療連携の実態調査

審査結果: 『承認』

承認日 : 2016年9月16日

※ 審査結果通知書は後日送付いたします。

以上

臨床研究審査委員会事務局 足立・橘(8674・6056)

研究計画書

「医学的適応における妊孕性温存治療の実施状況と 医療連携の実態調査」

本研究は、平成28年度子ども・子育て支援推進調査研究事業「若年がん患者に対するがん・生殖医療（妊孕性温存治療）の有用性に関する調査研究」（研究代表者 聖マリナンナ医科大学 鈴木直教授）の一部として行われる。

当院研究責任者 生殖医療事業管理部 部長 川井清考

研究計画書

1. 研究の名称

「医学的適応における妊孕性温存治療の実施状況と医療連携の実態調査」

2. 研究の実施体制（機関名と研究責任者および研究分担者氏名、研究実施の場所）

(1) 研究機関名：医療法人鉄蕉会

(2) 研究責任者：川井清考 生殖医療事業管理部 部長

研究分担者：原田竜也 亀田 I V F クリニック 幕張 院長

奈良和子 亀田総合病院 臨床心理士

川崎美妃 亀田 I V F クリニック 幕張

(3) 研究実施の場所：亀田総合病院、亀田クリニック、亀田 I V F クリニック 幕張

(4) 多施設共同研究

共同研究機関名：聖マリアンナ科大学

研究代表者：鈴木直 聖マリアンナ医科大学 産婦人科学 教授

3. 研究の目的・意義

本研究は、聖マリアンナ医科大学が基盤機関として施行している平成28年度子ども・子育て支援推進調査研究事業「若年がん患者に対するがん・生殖医療（妊孕性温存治療）の有用性に関する調査研究」（研究代表者 聖マリアンナ医科大学 鈴木直教授）の共同機関として参画するものである。

2006年にASCO（米国臨床腫瘍学会）が、化学療法や放射線療法などの治療によって妊孕性を喪失する可能性のある患者を対象にした妊孕性温存療法に関するガイドラインを発表して以来、Oncofertility（がん・生殖医療）が新しい分野として認識されている。

ガイドラインによると「治療により起こりうる妊孕性低下の可能性について、可能な限り早い時期に患者に情報提供するべきである」と強く推奨されている。

我が国でも、がん対策推進基本計画中間評価報告書（2015）によると、ライフステージに応じたがん対策として、総合的なAYA世代のがん対策のあり方を検討するよう指摘されており、その一環として妊孕性温存に関する取り組みがあげられている。

千葉県がん登録事業報告（2011）によると、15歳～39歳の千葉県のがん罹患数は、男性240人、女性434人とされている。しかし、実際に妊孕性低下の情報提供がどのくらいの患者に行われているか不明であり、どのくらいの若年癌患者が妊孕性温存治療を行ったのか実態は不明である。

本研究では千葉県内のがん治療施設で、がん治療により妊孕性の低下が起こり、妊孕性温存治療の情報が必要となる患者の実態調査をおこない、潜在患者数や問題の把握し、これによって我が国における妊孕性温存の需要状況を予測し、経済支援を含む政策提言を行うことを目的とする。

4. 研究方法・期間

調査対象

- ① がん治療施設：千葉県内の血液腫瘍、乳がん、小児がん、膠原病を取り扱う診療科で、且つ、各学会の教育施設、認定施設として登録されている施設。
日本血液学会血液研修施設（17施設）、日本乳癌学会認定・関連施設（33施設）、日本リュウマチ学会教育施設（22施設）、日本小児血液・がん学会研修施設（4施設）の計76施設を対象とする。
- ② 生殖医療施設：日本産婦人科学会に登録されている千葉県内の体外受精・胚移植の臨床実施に関する登録施設、26施設を対象とする。

調査方法：調査対象施設にアンケート調査を実施する。

調査対象施設に記入して頂いたアンケートは、聖マリアンナ医科大学データセンター宛の封書に入れて送って頂く。アンケートデータはマリアンナ医科大学データセンターで取りまとめる。

調査内容

- ① がん治療施設：
患者から、がん治療による妊孕性低下や妊孕性温存の問い合わせがあったかどうか。あった場合の性別人数、年代による人数、患者から実際にどんな質問や相談があったか回答して頂く。（別紙資料1、がん診療施設アンケート参照）。
- ② 生殖医療施設：
医学的適応の妊孕性温存の問い合わせ件数、問い合わせのあったがん患者の癌の種類、年齢区分など。実際に妊孕性温存を実施した人数や年齢区分、妊孕性温存方法や、それらの費用について。（別紙資料2、生殖医療施設アンケート参照）

調査期間：倫理審査承認後から平成29年3月31日

5. 研究対象者の選定方針

① がん治療施設

日本血液学会ホームページより、血液研修施設千葉県から抽出。

<http://www.jshem.or.jp/senmoni/shisetsu-map-kanto.html#chiba>

日本乳癌学会ホームページより、認定・関連施設一覧の千葉県から抽出。

<http://jbcs.gr.jp/search-jbcs/shisetu/#千葉県>

日本リュウマチ学会ホームページより、教育施設一覧の千葉県から抽出。

<http://www.ryumachi-jp.com/authorization/kanto.html>

日本小児血液・がん学会ホームページより、研修施設一覧の千葉県から抽出。

② 生殖医療施設

日本産婦人科学会のホームページより、千葉県で体外受精・胚移植の臨床実施に関する登録を行っている施設を抽出。

http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/shisetu_12.html

6. 研究の科学的合理性の根拠

2015年6月のがん対策推進基本計画中間評価報告では、妊孕性温存処置の情報提供を受けた40歳未満のがん患者は38.1%で、がん・生殖医療の情報提供が充分に行われているとは言い難い状況であった。AYA世代のがん治療では、倫理面に配慮しつつ、生殖機能温存に関する正確な情報提供を患者、家族に対して行うよう、医療従事者に周知を図る必要があると述べられている。

本調査により、若年癌患者に対する妊孕性低下や妊孕性温存治療の情報提供がどのくらい行われていて、実際にどのくらい妊孕性温存が行われているか実態調査する事で、我が国の潜在患者数や問題の把握することが可能となる。

7. インフォームド・コンセント（説明および同意に関する事項を含む）

本研究は、患者個人情報进行调查する物ではなく、各施設から任意の回答を求めるアンケート調査であり、患者からのインフォームドコンセントを必要としない。

調査対象施設に同意説明文書とアンケートを送付し、研究の趣旨と方法を文書で説明する。

アンケートは記名式となっており、連絡先、氏名の記入の返信をもって、調査研究への同意とする。

8. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む）

本研究は、各施設に対して患者数などを調査する物であり、各患者の個人情報を取得する事はない。記入後のアンケートは、聖マリアンナ医科大学から依頼された業者に郵送し、取りまとめる。

9. リスク・負担と利益

・ 研究に参加することにより期待される利益

本調査に参加することにより期待される直接の利益はない。

・ 研究対象者に対する予測される危険や不利益

本調査は、各施設を対象としており患者個人の情報や患者の治療内容を調査するもの

ではない。調査内容も過大な負担を強いるものではないと考えられる。

・社会的利益

本研究は、国内の若年がん患者の妊孕性温存対策の実態をあきらかにするための調査である。今後支援の方向性を検討することができる。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

個人・施設情報を含む資料は鍵のかかる保管庫で管理する。入力済みの調査票はデータ入力し、電子ファイルとして調査票原本とともに研究統括事務局に届けられる。本研究終了後、10年間は保管し10年経過した後に調査票は廃棄する。

11. 研究機関の長への報告内容及び方法

個人・施設情報の管理状況、研究期間中の問題の有無、問題点があった場合は当院研究責任者（川井）が速やかに病院長に文書にて報告し必要に応じて研究を停止、もしくは研究計画の変更を考慮する。

12. 研究の資金源・利益相反

本研究に関する経費は、平成28年度子ども・子育て支援推進調査研究事業の国庫補助金で実施する。研究対象者・施設の負担はない。本研究は、特定の民間企業等への利益に資するものではなく、またこれらからの制限を受けて実施するものではない。

本研究の責任者、研究分担者、協力者は皆、開示すべき利益相反はない。

13. 研究に関する情報公開の方法

本研究に関する情報について、研究終了後速やかに厚生労働省に報告書を作成する。また、学術論文や学会発表等で研究成果の公表を行う場合もある。公表に際しては、研究対象者・施設が特定されないよう個人情報の保護に十分配慮する。

14. 研究対象者からの相談対応（相談窓口）

研究責任者：川井清考 亀田総合病院 生殖医療管理事業部 部長

研究分担者：奈良和子 亀田総合病院 臨床心理士

連絡先（相談窓口）：亀田総合病院 代表電話番号 04-7092-2211

この研究は、以下の施設が主幹で実施される共同研究です。

施設名：聖マリアンナ医科大学

研究責任者：鈴木直 聖マリアンナ医科大学 産婦人科学 教授

連絡先（相談窓口）：聖マリアンナ医科大学 代表電話番号 044-977-8111

【同意説明文書】

1. 研究の名称

本研究の名称は、「医学的適応における妊孕性温存治療の実施状況と医療連携の実態調査」です。平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業(国庫補助協議)「わが国における若年がん患者の妊孕性温存療法の有効性に関する研究」の一環として行われます。本研究は医療管理本部長 亀田信介の許可を受けて行われます。

2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名(共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名)

研究機関名: 医療法人鉄蕉会
研究責任者: 川井清考 生殖医療管理事業部 部長
研究分担者: 原田竜也 亀田IVFクリニック幕張 院長
奈良和子 臨床心理士
川崎美妃 亀田IVFクリニック幕張

「若年がん患者に対するがん・生殖医療(妊孕性温存治療)の有用性に関する調査研究」研究統括事務局

聖マリアンナ医科大学 産婦人科 教授 鈴木 直

3. 研究の目的及び意義

若年がん患者は抗がん剤や放射線療法などによって生殖能力を損なうことがあります。一部の地域を除いては、対策が遅れています。このため、国庫補助を受けて、若年がん患者に対する妊孕性温存の実態を明らかにして、適切な対策を立案するために調査研究を企画いたしました。

調査結果とそれに対する対策事項は、国の次期がん対策推進基本計画の検討会議に提案され、政策に反映される予定です。

4. 研究の方法及び期間

- この研究に参加された場合、アンケートにご回答いただきます。回答時間は約 30 分です。
- 必要に応じて、電話などによる問い合わせを行う場合があります。
- 回答したアンケート回答用紙は、専用封筒で聖マリアンナ医科大学データセンターに送付して下さい。
- アンケート調査期間は、平成 28 年 12 月 15 日までです。
- 研究全体の施行期間は、平成 29 年 3 月 31 日までの予定です。

5. 研究対象者として選定された理由

- 本研究の対象は、日本産婦人科学会に登録されている千葉県内の体外受精・胚移植の臨床実施に関する登録施設、そして 千葉県内の血液腫瘍、乳がん、小児がん、膠原病を取り扱う診療科で、且つ、各学会の教育施設、認定施設として登録されているがん治療施設を対象に行います。

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

- アンケートの記入に1回30分ほどの時間が拘束されます。アンケート項目によっては、貴施設で調査が必要となる事があります。
- アンケートにご記入していただくことによって、貴施設の個別情報が開示されることはありません。また、患者様の個人情報などが漏洩する可能性はありません。
- アンケートにご記入していただくことによって、貴施設への直接的利益はありません。しかし、貴施設やその周辺地域、貴施設の患者様などを対象とした、適切な政策提言がなされることが期待されます。

7. 研究への参加は自由意志であること

研究への参加は研究対象者の自由意思によるものです。

アンケートへの回答を持って研究への協力の同意とみなします。

8. 研究へ参加しないことによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けないこと

本研究に参加しない場合でも、貴施設が不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはありません。

9. 研究に関する情報公開の方法

本研究は、国庫補助協議研究として、学会・論文・ホームページなどで研究成果が公表されます。

10. 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手・閲覧できること並びにその方法

研究対象者等が希望すれば、他の研究対象者等の個別情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

閲覧をご希望の方は、担当者にお伝え下さい。

11. 個人情報等の取扱い

アンケートへの回答に際して、記入者の所属施設名と氏名をご記入戴きます。

貴施設の個別情報が開示されることはありません。

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

当院および共同研究機関の研究責任医師は、研究等の実施に関わる必須文書を、当院および共同研究機関が所有する厳重に鍵のかかる書庫にて保管します。

研究終了後5年間保管した後、個人情報に配慮して廃棄します。

13. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は国庫補助金を用いて行われます。

本研究による研究者の収益はありません。

14. 研究対象施設・者等の経済的負担又は謝礼
本研究参加にあたり、アンケートの回答・送付については、経済的負担は全くありません。
研究対象施設・者等への謝礼はありません。

15. 他の治療方法等に関する事項
この研究に参加してもしなくても、貴施設の患者様への影響はありません。

16. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
この研究に参加してもしなくても、貴施設の患者様への影響はありません。

17. 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
この研究による貴施設の患者様の健康被害の可能性は想定されていませんが、万一健康被害が生じた場合、原則として補償は受けられません。

【本調査についての問い合わせ先】

医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 臨床心理室 奈良和子(臨床心理士)
〒296-8602 千葉県鴨川市東町 929
Tel 04-7099-2211 内線:奈良 6476

聖マリアンナ医科大学産婦人科 鈴木直
〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1
Tel 044-977-8111(内 3327) FAX 044-977-2944

医学的適応における妊孕性温存治療の実施状況と医療連携の実態調査 がん治療施設

貴施設におかれましては、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、このたび厚生労働省「平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業の公募(国庫補助協議) 課題番号 7」(研究代表者・聖マリアンナ医科大学 鈴木直教授)において、調査・研究を行うことになりました。

この研究において、私共は、妊孕性温存治療の対象となるがん患者の実数や問題点について、千葉県における現状調査を担当致します。

そこで、貴施設での「がんにより妊孕性低下を伴う妊孕性温存治療の相談・治療」の症例数やがんの種類、進行期、来院時期、治療の有無などをご教示いただきたいと存じます。

ご多忙の中、面倒なお願いで大変恐縮かと存じますが、今後の医学的適応による妊孕性温存実施に関わる公的補助制度創設への政策提言を行う重要な調査でございますので、何卒ご理解・ご協力のほどお願い申し上げます。

なお、この研究により貴施設の個別情報が開示されることはありません。

回答用紙は同封の封筒で平成 28 年 12 月 15 日までにご返送いただければ幸いです。

【調査内容に関するお問い合わせ先】

医学的適応における妊孕性温存治療の実施状況と医療連携の実態調査事務局

亀田総合病院 臨床心理士 奈良和子

TEL：04-7092-2211（平日 9 時～17 時）

ご記入者	所属施設名		所属診療科	
	お名前		部署・役職	
	所属施設住所	〒 千葉県		
	電話番号		内線番号	

1. 貴施設の概要についてお伺いします。

問1. 所属診療科で妊孕性温存治療の対象疾患となる疾患をご記入ください。(複数回答可)
01. 血液腫瘍 ()
02. 乳がん
03. 小児腫瘍 ()
04. 自己免疫疾患 ()
05. その他 ()

問 2. 治療開始前に治療に伴う生殖機能の低下・障害について、主治医から説明しますか？（複数回答可）

01 生殖年齢の患者全員に説明する	02 既婚者なら説明する
03 拳児希望ならば説明する	04 子どもがいなければ説明する
05 患者様・家族が知りたければ説明する	
06 その他	
（ ）	

問 3. 治療開始前に治療に伴う生殖機能の低下・障害の情報提供を行わない場合をご記入ください。（複数回答可）

01 第 2 次性徴前のため生殖機能が未成熟	02 未成年
03 未婚	04 子どもがいる
05 予後が不良	06 治療開始まで時間が無いため
07 患者・家族が精神不安定なため自己決定が危い	
08 トラブルになる可能性を避けたい	
05 その他（	）

2. 貴施設への医学的妊孕性温存の問い合わせについてお伺いします。

問 4. 過去 3 年間(平成 25 年 4 月～平成 28 年 3 月まで)貴施設に医学的適応の妊孕性温存について問い合わせがありましたか？（単一回答）

01. あった	02. なかった	03. わからない
---------	----------	-----------

《問 4 で「01 あった」を選ばれた場合のみ》

問 4-1. 性別人数をご記入ください。

01 男性	人	02 女性	人
-------	---	-------	---

問 4-2. 男性で相談があった患者の年齢別人数をご記入ください。

01 20 歳以下	人	02 20-29 歳	人
03 30-39 歳	人	04 40-歳	人

問 4-3. 女性で相談があった患者の年齢別人数をご記入ください。

01 20 歳以下	人	02 20-29 歳	人
03 30-39 歳	人	04 40-歳	人

問 4-4. 医学的妊孕性温存の問い合わせ内容は何でしたか？（複数回答可）

01. 受精卵凍結	02. 卵子凍結	03. 卵巣組織凍結
04. GnRH a による卵巣保護	05. 精子凍結	06. 費用
07. その他（	）	

問 4-5. 医学的妊孕性温存の問い合わせにどう対応しましたか？（複数回答可）	
01. 妊孕性に対するリスクのみ説明した	02. 情報提供をしなかった
03. 妊孕性温存している施設を紹介した	04. 医療生殖学会のホームページを紹介した
05. その他（	）

《問 4-5.で「01. 妊孕性に対するリスクのみ説明した」「02. 情報提供をしなかった」方にお伺いします》

問 4-6. どのような体制が整えば、医学的妊孕性温存の施設を紹介してもよいとお考えになりますか？（複数回答可）	
01 医療スタッフの増加	
02 知識・技術・設備の充実	
03 医療連携システムが整えば	
04 がん・生殖医療のガイドラインが作成されれば	
05 国や市町村から補助金の対象になれば	
06 その他（	）

問 5 妊孕性温存を行う医師 から提供してほしい医療情報について教えてください（複数回答可）	
01 妊孕性温存治療の方法について	02 妊孕性温存治療の費用について
03 妊孕性温存施設の紹介、相談窓口について	04 妊孕性温存治療に必要な期間について
05 治療後の妊娠の安全性について	
06 その他（	）

3. 施設への医学的妊孕性温存の実施についてお伺いします。

問 6 過去 3 年間(平成 25 年 4 月～平成 28 年 3 月まで)貴施設に医学的適応の妊孕性温存を行った症例はありましたか？（単一回答）		
01. あった	02. なかった	03. わからない

《問 6.で「01. あった」に回答された方にお伺いします》

問 6-1. 過去 3 年間(平成 25 年 4 月～平成 28 年 3 月まで)に行った周期数についてご記入ください。	
卵子凍結	人
受精卵凍結	人
卵巢組織凍結	人
精子凍結	人
その他（	）
	人

※寛解後の体外受精治療は除きます。

4.その他

問 7.がん患者さんの妊孕性温存の料金は、一般不妊患者さんの料金と比べてどうあるべきだと思いますか（複数回答可）

- 01. 一般不妊患者と同等がよい
- 02. 一般不妊患者より安い方がよい
- 03. 一般不妊患者より高い方がよい
- 04. その他（

）

問 8. 妊孕性温存治療を受けるがん患者さんなどに対する公的支援（現在は無し）は、どうあるべきだと思いますか（複数回答可）

- 01. 公的支援は不要
- 02. 一般不妊患者の助成金と同等がよい
- 03. 一般不妊患者の助成金より少額がよい
- 04. 一般不妊患者の助成金より高額がよい
- 05. その他（

）

問 9 妊孕性温存治療の普及や医療連携について、対応に苦慮した事例があれば、その内容について差し支えない範囲でご記入下さい。特定の事例でなくても、困難であった事や迷った事があればご自由にご記入下さい。

問 10 妊孕性温存治療の普及や医療連携について、要望などご意見がありましたら自由にご記入ください。

ご協力ありがとうございました。

医学的適応における妊孕性温存治療の実施状況と医療連携の実態調査 生殖医療施設

貴施設におかれましては、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、このたび厚生労働省「平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業の公募(国庫補助協議) 課題番号 7」(研究代表者・聖マリアンナ医科大学 鈴木直教授)において、調査・研究を行うことになりました。

この研究において、私共は、妊孕性温存治療の対象となるがん患者の実数や問題点について、千葉県における現状調査を担当致します。

そこで、貴施設での「がんにより妊孕性低下を伴う妊孕性温存治療の相談・治療」の症例数やがんの種類、進行期、来院時期、治療の有無などをご教示いただきたいと存じます。

ご多忙の中、面倒なお願いで大変恐縮かと存じますが、今後の医学的適応による妊孕性温存実施に関わる公的補助制度創設への政策提言を行う重要な調査でございますので、何卒ご理解・ご協力のほどお願い申し上げます。

なお、この研究により貴施設の個別情報が開示されることはありません。

回答用紙は同封の封筒で平成 28 年 12 月 15 日までにご返送いただければ幸いです。

【調査内容に関するお問い合わせ先】

医学的適応における妊孕性温存治療の実施状況と医療連携の実態調査事務局

亀田総合病院 臨床心理士 奈良和子

TEL：04-7092-2211（平日 9 時～17 時）

ご記入者	所属施設名		所属診療科	
	お名前		部署・役職	
	所属施設住所	〒 千葉県		
	電話番号		内線番号	

1. 貴施設の概要についてお伺いします。

問1. 所属診療科のスタッフ数についてご記入ください。			
常勤医師数	人	(うち) 産婦人科医	人
		(うち) 泌尿器科医師	人
		(うち) 生殖医療専門医	人
培養士数	人	(うち) 常勤数	人
看護師数	人	(うち) 常勤数	人
臨床心理士数	人	(うち) 常勤数	人

《問 4-3.で「02 当院では行っていないと回答した」「03 妊孕性温存している他施設を紹介した」方にお伺いします》

問 4-4. どのような体制を整えば、がん・生殖医療を行ってもよいとお考えになりますか？（複数回答可）	
01 医療スタッフの増加	
02 知識・技術・設備の充実	
03 医療連携システムを整えば	
04 がん・生殖医療のガイドラインが作成されれば	
05 国や市町村から補助金の対象になれば	
06 その他（	）

問 4-5 前質問のがん・生殖医療の体制が整った場合、貴施設は妊孕性温存療法を実施する意向はございますか？（単一回答）		
01. ある	02. ない	03. 分からない
04. その他（		）

4. 施設への医学的妊孕性温存の実施についてお伺いします。

問 5 過去 3 年間(平成 25 年 4 月～平成 28 年 3 月まで)貴施設に医学的適応の妊孕性温存について施行しましたか？（単一回答）		
01. あった	02. なかった	03. わからない

《問 5.で「01. あった」に回答された方にお伺いします》

問 5-1. 過去 3 年間の妊孕性温存施行症例を記載してください。
別紙記載お願いいたします。

問 6. 過去 3 年間(平成 25 年 4 月～平成 28 年 3 月まで)に行った周期数についてご記入ください。	
医学的適応採卵周期数	周期
卵子凍結採卵周期数	周期
受精卵凍結採卵周期数	周期
医学的適応卵巣組織凍結周期数	周期
医学的適応精子凍結周期数	周期

※寛解後の体外受精治療は除きます。

問 7. 貴施設の医学的適応の妊孕性温存費用についてご記入ください。	
医学的適応の初回採卵費用	円
医学的適応に対する精子凍結保存の料金	円
医学的適応の卵巣組織凍結費用	円

5.その他

問 8.がん患者さんの妊孕性温存の料金は、一般不妊患者さんの料金と比べてどうあるべきだと思いますか（複数回答可）

- 01. 一般不妊患者と同等がよい
- 02. 一般不妊患者より安い方がよい
- 03. 一般不妊患者より高い方がよい
- 04. その他（

）

問 9. 妊孕性温存治療を受けるがん患者さんなどに対する公的支援（現在は無し）は、どうあるべきだと思いますか（複数回答可）

- 01. 公的支援は不要
- 02. 一般不妊患者の助成金と同等がよい
- 03. 一般不妊患者の助成金より少額がよい
- 04. 一般不妊患者の助成金より高額がよい
- 05. その他（

）

問 10. 妊孕性温存治療の普及や医療連携について、対応に苦慮した事例があれば、その内容について差し支えない範囲でご記入下さい。特定の事例でなくても、困難であった事や迷った事があればご自由にご記入下さい。

問 11. 妊孕性温存治療の普及や医療連携について、要望などご意見がありましたら自由にご記入ください。

別紙

ご回答用紙

貴施設名 _____

がん治療のため妊孕性温存治療を行った患者様（※寛解後の体外受精治療は除きます。）

	初診時満年齢	性別	がん種・疾患名	妊孕性低下の原因となる治療方法 (手術・化学療法・放射線治療・その他)	妊孕性温存方法
例	30歳	女	乳がん	手術療法・化学療法	卵子
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

不足分はコピーしてお使いください
ご協力ありがとうございました。

*受付番号
*受領日 年 月 日
事務局記入欄

臨床研究申請書

平成28年 8月 31日

医療法人鉄蕉会

医療管理本部長 亀田 信介 殿

研究責任者

科(部)名	生殖医療管理事業部
氏名	川井 清考 印
連絡先 tel	047-092-2211
連絡先 mail	kawai.kiyotaka@kameda.jp

1. 研究課題名 保健所・がん相談支援センターにおける妊孕性温存治療(胚・卵子・卵巣組織)のサポート体制の実態調査			
2. 研究の実施体制 <input type="checkbox"/> 自施設のみ <input checked="" type="checkbox"/> 多施設(自施設が主) <input type="checkbox"/> 多施設(自施設が分担) 研究代表者所属機関での倫理審査 <input type="checkbox"/> 承認済 <input checked="" type="checkbox"/> 未			
3. 添付文書リスト <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> 同意書 <input checked="" type="checkbox"/> 利益相反書類 <input checked="" type="checkbox"/> その他:別紙資料 保健所・がん相談支援センター講義後のアンケート			
4. 研究組織・役割分担			
氏名	所属・職名	役割・内容	倫理研修受講日
川井 清考	生殖医療管理事業部部長	研究とりまとめ	受講予定
大内 久美	不妊生殖科 医長	アンケート分析等	受講予定
宮川 智子	臨床心理士	アンケート作成、配布等	平成28年2月1日
石川 恵	亀田 IVF クリニック幕張	事務・経理担当	受講予定
鈴木直	聖マリアンナ医科大学 産婦人科学	研究統括事務局 個人情報管理責任者	2014/1/14有効期限2019/1/13

5. 研究内容とその概要

【背景】

本研究は、聖マリナナ医科大学が基盤機関として施行している平成 28 年度厚生労働省子ども・子育て支援推進調査研究事業「若年がん患者に対するがん・生殖医療(妊孕性温存治療)の有用性に関する調査研究」の一部であり、共同機関として参画するものである。

厚生労働省により平成 27 年 12 月に策定された「がん対策加速化プランにおいて、AYA(若年成人)世代の癌対策の一環として、妊孕性温存対策を推進する事が掲げられている。

2015 年 6 月のがん対策推進基本計画中間評価報告では、妊孕性温存処置の情報提供を受けた 40 歳未満のがん患者は 38.1%で、がん・生殖医療の情報提供が充分に行われているとは言い難い状況であった。AYA 世代のがん治療では、倫理面に配慮しつつ、生殖機能温存に関する正確な情報提供を患者、家族に対して行うよう、医療従事者に周知を図る必要があると述べられている。

若年がん患者のがん・生殖医療に関する整備は解決すべき急務の課題である。

【目的】

千葉県行政における医学的妊孕性温存患者の実態調査、及び、サポート体制の実情を確認することを目的とする。本研究により、医学的妊孕性温存治療のニーズ、施設間連携などの実態、それぞれの機関の役割などについて把握し、保健所・がん相談支援センターの妊孕性温存についての問題点などを分析する。がん患者が生活する地域で医学的適応の妊孕性温存治療(がん・生殖医療)を受けられるようにするために、千葉県内の妊孕性温存治療のサポート体制を充実させ、地域がん・生殖医療ネットワークの構築に役立て政策提言を行うことを目的とする。

【調査対象と方法】

調査対象:千葉県内の保健所(18 施設)、がん相談支援センター(13 施設)の計 31 施設。

調査方法:電話にて調査研究の連絡を行い、許可いただけた施設で 30 分程度の医学的適応の妊孕性温存治療(がん・生殖医療)についての講演もしくは DVD を見ていただき、視聴した参加者にアンケート調査を行う。

【医学上の貢献の予測】

本研究により、AYA世代の癌患者の妊孕性温存に関する相談の実態や施設間連携の問題点が明らかになる。本研究の結果が、行政、医療機関に還元される事により、AYA世代のがん医療への適切な対策の策定に繋がり、診断時からの妊孕性温存を含むがん患者への包括的医療体制の構築やがんサバイバーのQOL向上に貢献する事が期待される。

6. 研究計画書の記載事項 *必須項目:1~14 選択項目:15~26

■研究計画書には下記事項 1~14 の全ての事項を記載しています。

1.研究の名称	2ページ
2.研究の実施体制	2ページ
3.研究の目的及び意義	2ページ
4.研究の方法及び期間	2ページ
5.研究対象者の選定方針	3ページ
6.研究の科学的合理性の根拠	3ページ
7.インフォームド・コンセント	3ページ
8.個人情報の取扱い	4ページ
9.リスク・負担と利益	4ページ
10.試料・資料の保管・廃棄	4ページ
11.研究機関の長への報告	4ページ
12.資金源・利益相反	4ページ
13.研究に関する情報公開の方法(登録・公表)	5ページ
14.研究対象者からの相談対応	5ページ

研究計画書

「保健所・がん相談支援センターにおける妊孕性温存治療 (胚・卵子・卵巣組織)のサポート体制の実態調査」

本研究は、平成28年度子ども・子育て支援推進調査研究事業「若年がん患者に対するがん・生殖医療(妊孕性温存治療)の有用性に関する調査研究」(研究代表者 聖マリナナ医科大学 鈴木直教授)の一部として行われる。

当院研究責任者 生殖医療事業部 部長 川井清考

研究計画書

1. 研究の名称

「保健所・がん相談支援センターにおける妊孕性温存治療(胚・卵子・卵巣組織)のサポート体制の実態調査」

2. 研究の実施体制(機関名と研究責任者および研究分担者氏名、研究実施の場所)

(1) 研究機関名: 医療法人鉄蕉会

(2) 研究責任者: 川井清考 生殖医療事業管理部 部長

研究分担者: 大内久美 不妊生殖科 医長

宮川智子 臨床心理士

石川恵 亀田IVFクリニック幕張

(3) 研究実施の場所: 亀田総合病院、亀田クリニック、亀田IVFクリニック幕張

(4) 多施設共同研究

共同研究機関名: 聖マリアンナ医科大学

研究責任者: 鈴木直 聖マリアンナ医科大学 産婦人科学 教授

3. 研究の目的・意義

本研究は、聖マリアンナ医科大学が基盤機関として施行している平成28年度子ども・子育て支援推進調査研究事業「若年がん患者に対するがん・生殖医療(妊孕性温存治療)の有効性に関する調査研究」(研究代表者 聖マリアンナ医科大学 鈴木直教授)の共同機関として参画するものである。

本研究により、医学的妊孕性温存治療のニーズ、施設間連携などの実態、それぞれの機関の役割などについて把握し、保健所・がん相談支援センターの妊孕性温存についての問題点などを分析する。がん患者が生活する地域で医学的適応の妊孕性温存治療(がん・生殖医療)を受けられるようにするために、千葉県内の妊孕性温存治療のサポート体制を充実させ、地域がん・生殖医療ネットワークの構築に役立て、これによって我が国における妊孕性温存の需要状況を予測し、経済支援を含む政策提言を行うことを目的とする。

4. 研究方法・期間

調査対象: 千葉県内の保健所(18 施設)、がん相談支援センター(13 施設)の計31施設。

調査方法:

事前に各施設へ電話をし、調査協力を依頼する。調査対象施設に妊孕性温存治療に対する講義に参加、もしくはDVDを見て頂く。視聴後にアンケートに回答いただく。

記入して頂いたアンケートは、聖マリアンナ医科大学 さんふじんかがく研究統括事務局宛の封書に入れて返信して頂く。アンケートはマリアンナ医科大学 産婦人科学で取りまとめる。

調査内容:

過去3年間の妊孕性温存の問い合わせ件数、内容の確認、また妊孕性温存治療内容の講演・DVDを見た後の妊孕性温存治療に対する認識の変化や医療連携の可能性を答えて頂く。(別紙資料、各アンケート参照)。

調査期間:倫理審査承認後から平成29年3月31日

5. 研究対象者の選定方針

千葉県ホームページ健康福祉センター(保健所)より、千葉県内の保健所を抽出。

<http://www.pref.chiba.lg.jp/kenfuku/kenkoufukushi/soudan.html>

千葉県ホームページより、千葉県内のガン相談支援センターを抽出。

<http://www.pref.chiba.lg.jp/kenzu/gan/soudan/soudanshien.html>

6. 研究の科学的合理性の根拠

2006年にASCO(米国臨床腫瘍学会)が、化学療法や放射線療法などの治療によって妊孕性を喪失する可能性のある患者を対象にした妊孕性温存療法に関するガイドラインを発表して以来、Oncofertility(がん・生殖医療)が新しい分野として認識されつつある。

本邦においては、癌生殖医療の普及、技術開発、研究などを目的に2012年に「日本がん・生殖医療研究会(現在は日本・がん生殖医療学会、JSFP)」が設立された。

聖マリアンナ医科大学産婦人科学の鈴木直教授を代表に、生殖医療専門医やがん治療専門医が精力的に普及活動・研究を行っている。

2015年6月のがん対策推進基本計画中間評価報告では、妊孕性温存処置の情報提供を受けた40歳未満のがん患者は38.1%で、がん・生殖医療の情報提供が充分に行われているとは言い難い状況であった。AYA世代のがん治療では、倫理面に配慮しつつ、生殖機能温存に関する正確な情報提供を患者、家族に対して行うよう、医療従事者に周知を図る必要があると述べられている。

本調査により、医学的妊孕性温存治療のニーズ、施設間連携などの実態、それぞれの機関の役割などについて把握し、保健所・がん相談支援センターの妊孕性温存についての問題点などを分析する。がん患者が生活する地域で医学的適応の妊孕性温存治療(がん・生殖医療)を受けられるようにするために、千葉県内の妊孕性温存治療のサポート体制を充実させ、地域がん・生殖医療ネットワークの構築に役立てる。

7. インフォームド・コンセント(説明および同意に関する事項を含む)

本研究は、患者個人情報を調査する物ではなく、各施設から任意の回答を求めるアンケート調査であり、患者からのインフォームドコンセントを必要としない。

妊孕性温存治療に対する講義もしくはDVDを見て頂いた後に、アンケートと同意説明文書を渡し、研究の趣旨と方法を文書で説明する。アンケートは所属施設名、連絡先、氏名、職業・

担当内容の記入の返信をもって、調査研究への同意とする。

8. 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む)

本研究は、各施設に対して相談件数などを調査する物であり、各患者の個人情報を取得する事はない。記入後のアンケートは、聖マリアンナ医科大学 産婦人科学 研究統括事務局に送り、マリアンナ医科大学 産婦人科学で取りまとめる。

9. リスク・負担と利益

・研究に参加することにより期待される利益

本研究に参加することにより期待される直接の利益はない。

・研究対象者に対する予測される危険や不利益

本研究は、各施設を対象としており患者個人の情報や患者の治療内容を調査するものではない。調査内容も過大な負担を強いるものではないと考えられる。

・社会的利益

本研究は、国内の若年がん患者の妊孕性温存対策の実態をあきらかにするための調査である。今後支援の方向性を検討することができる。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

個人・施設情報を含む資料は鍵のかかる保管庫で管理する。調査票はデータ入力し、電子ファイルとして調査票原本とともに聖マリアンナ医科大学 産婦人科学 研究統括事務局で保管する。本研究終了後、5 年間は保管し 5 年経過した後に調査票は廃棄する。

11. 研究機関の長への報告内容及び方法

個人・施設情報の管理状況、研究期間中の問題の有無、問題点があった場合は当院研究責任者(川井)が、速やかに医療管理本部長に文書にて報告し必要に応じて研究を停止、もしくは研究計画の変更を考慮する。

12. 研究の資金源・利益相反

本研究に関する経費は、平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業の国庫補助金で実施する。研究対象者・施設の負担はない。本研究は、特定の民間企業等への利益に資するものではなく、またこれらからの制限を受けて実施するものではない。

本研究の責任者、研究分担者、協力者は皆、開示すべき利益相反はない。

13. 研究に関する情報公開の方法

本研究に関する情報について、研究終了後速やかに厚生労働省に報告書を作成する。また、学術論文や学会発表等で研究成果の公表を行う場合もある。公表に際しては、研究対

象者・施設が特定されないよう個人情報の保護に十分配慮する。

14. 研究対象者からの相談対応(相談窓口)

研究責任者:川井清考 生殖医療管理事業部 部長

研究分担者:宮川智子 臨床心理士

連絡先(相談窓口):

亀田総合病院 代表電話番号 04-7092-2211 (内線4719 宮川)

この研究は、以下の施設が主幹で実施される共同研究です。

施設名:聖マリアンナ医科大学

研究責任者:鈴木直 聖マリアンナ医科大学 産婦人科学 教授

連絡先(相談窓口):

聖マリアンナ医科大学 代表電話番号 044-977-8111(内線3327)

保健所・がん相談支援センターにおける妊孕性温存治療（胚・卵子・卵巣組織）のサポート体制の実態調査へご協力のお願い

このたび厚生労働省「平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業の公募(国庫補助協議) 課題番号 7」(研究代表者・聖マリアンナ医科大学 鈴木直教授)において、調査・研究を行うことになりました。この研究において、私共は、妊孕性温存治療の対象となるがん患者の実態や問題点について、千葉県における現状調査を担当致します。

そこで、貴施設において「がんによる妊孕性低下を伴う妊孕性温存治療の相談・治療」の相談・問い合わせがあったか、また講義（もしくはDVD視聴）後の気づき、今後どのように取り組もうと思ったかなどをご教示いただきたいと存じます。

若年がん患者は抗がん剤や放射線療法などによって生殖能力を損なうことがあり、その対策が遅れています。このため、若年がん患者に対する妊孕性温存のサポート体制の実態を明らかにして、適切な対策を立案するために調査研究を企画いたしました。調査結果とそれに対する対策事項は、国の次期がん対策推進基本計画の検討会議に提案され、政策に反映される予定です。

ご多忙の中、面倒なお願いで大変恐縮かと存じますが、今後の医学的適応による妊孕性温存実施に関わる公的補助制度創設への政策提言を行う重要な調査でございますので、何卒ご理解・ご協力のほどお願い申し上げます。

このアンケートについて

- 本研究は当院の臨床研究審査委員会の承認を得て行われます。
- 研究への参加は研究対象者の自由意思によるものです。アンケートへの回答を持って研究への協力の同意とみなします。
- 本研究に参加しない場合でも、貴施設が不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはありません。
- アンケートへの回答に際して、記入者の所属施設名と氏名をご記入戴きますが、貴施設の個別情報が開示されることはありません。また、どちらの施設が参加したかどうかは明らかに致しません。
- 当院および共同研究機関の研究責任医師は、研究等の実施に関わる文書を、当院および共同研究機関が所有する厳重に鍵のかかる書庫にて保管します。研究終了後5年間保管した後、個人情報に配慮して廃棄します。
- ご記入くださいました回答用紙は同封の封筒で平成 28 年 12 月 15 日までにご返送いただければ幸いです。

【調査内容に関するお問い合わせ先】

「保健所・がん相談支援センターにおける妊孕性温存治療(胚・卵子・卵巣組織)のサポート体制の実態調査」事務局

亀田総合病院 臨床心理士 宮川智子

TEL : 04-7092-2211 (代) 内線 4719 平日 9 時~17 時

問3. がん治療に関する相談で、治療に伴う生殖機能の低下・障害について、どのような医療情報を提供しているか教えてください（複数回答可）。

- | | |
|---------------------|-------------------------|
| 01. 治療と不妊の医学的関係について | 02. 妊孕性温存技術・配偶子凍結保存について |
| 03. 生殖医療施設の紹介 | 04. 治療後の生殖機能の回復について |
| 05. 治療後の妊娠の安全性について | |
| 06. その他（ | ） |

問4. **本日の受講（DVD 視聴）**をして、がん患者から妊孕性温存について相談があった場合、ご自身で情報提供ができそうだと感じましたか（複数回答可）。

- | | |
|--|---|
| 01. 自分で実施施設・治療法・リスク・妊娠率まで詳しく説明できる | |
| 02. 妊孕性温存治療の説明はできるが、実施施設はどこを紹介したら良いか説明が難しい | |
| 03. 妊孕性温存治療実施施設は紹介できるが、治療の詳細は説明が難しい | |
| 04. 妊孕性温存治療も妊孕性温存治療実施施設も説明が難しい | |
| 05. その他（ | ） |

問5. **本日の受講（DVD 視聴）**をして、がん患者からの妊孕性温存の相談があった場合、妊孕性温存治療実施施設に関してはどのように対応すべきだと感じましたか？（複数回答可）

- | | |
|--------------------------------|---|
| 01. がんの主治医に相談して紹介してもらうように促す | |
| 02. 日本産科婦人科学会に登録している施設を紹介する | |
| 03. 日本がん・生殖医療学会のホームページを参考に紹介する | |
| 04. 患者自身で探してもらう | |
| 05. その他（ | ） |

問6. がん・生殖医療（妊孕性温存治療）について、あれば良いと思う情報源を教えてください（複数回答可）。

- | | |
|-------------------|-------------|
| 01. ホームページ | 02. 冊子 |
| 03. 妊孕性温存治療実施施設一覧 | 04. 相談窓口の設置 |
| 05. その他（ | ） |

問7. がん・生殖医療（妊孕性温存治療）の相談に対応する、患者の支援体制を充実させるために、どこと連携できると良いと思われますか（複数回答可）。

- | | |
|------------|----------------------|
| 01. がん治療機関 | 02. がん相談支援センター |
| 03. 保健所 | 04. 健康福祉センター |
| 05. 生殖医療機関 | 06. 妊孕性温存治療に関連する学会など |
| 07. その他（ | ） |

問8. がん・生殖医療（妊孕性温存治療）の相談に対応する、患者の支援体制を充実させるために、問題だと思われる項目は何ですか（複数回答可）。

- | | |
|---------------------|-----------------------|
| 01. 妊孕性温存治療実施施設の少なさ | 02. 妊孕性温存治療についての理解の欠如 |
| 03. がん治療についての理解の欠如 | 04. 施設までの距離 |
| 05. 費用面 | 06. 時間的な制約 |
| 07. その他（ | ） |

3.その他

問9. がん・生殖医療（妊孕性温存治療）の普及や医療連携について、対応に苦慮した事例があれば、その内容について差し支えない範囲でご記入下さい。特定の事例でなくても、困難であった事や迷った事があればご自由にお書き下さい。

問10. がん・生殖医療（妊孕性温存治療）に対して希望する施策・支援などがあればご自由にお書き下さい。

問11. がん・生殖医療（妊孕性温存治療）の普及や施設間連携について、ご要望・ご意見などがございましたらお書き下さい。

ご協力ありがとうございました。

**平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業
若年がん患者に対するがん・生殖医療（妊孕性温存治療）の有効性に関する調査研究**

調査計画書

調査名

妊孕性温存が選択肢となる患者数、年齢構成、その後の生児獲得数に関する調査

調査実施場所

加藤レディスクリニック

調査実施分担者名・所属・職名

分担者名	所属・職名
加藤 恵一（調査実施責任者）	医局・院長
内山 一男	培養部長
真船 可奈子	データ管理室
藪内 晶子	研究開発部長

調査時期

2016 年内示日～2016 年 12 月

目的

生殖可能年齢の若年がん患者において、抗癌剤の持つ生殖毒性により治療後に生殖機能が低下あるいは廃絶することを懸念し、がん治療前に女性は卵子および胚、男性は精子の凍結保存を行う症例が年々増加傾向にある。よって、わが国における妊孕性温存の実態を早急に把握することが、妊孕性温存への支援体制を策定するために必須であると考えらる。

当院および日本 A-PART において施行されたがん患者に対する妊孕性温存を目的とした卵子、胚および精子の凍結保存の症例数は多い。本調査では、わが国における妊孕性温存への支援体制を策定するための知見を蓄積することを目的として、当院ならびに日本 A-PART において妊孕性温存を行った患者数、患者年齢およびその後の妊娠転帰に関する実態調査を行う。

対象

2001 年 11 月から 2016 年 12 月 31 日までの期間に当院および日本 A-PART 施設において妊孕性温存を行った患者。

方法

当院および日本 A-PART 施設において妊孕性温存を目的として卵、胚および精子の凍結保存を行った症例を対象として後方視的に調査を行う。調査項目は以下のとおりである。

- ◆ 患者年齢
- ◆ 原疾患名
- ◆ 妊孕性温存前の化学療法または放射線治療の有無
- ◆ 婚姻状態
- ◆ 排卵誘発方法
- ◆ 採卵周期数
- ◆ 凍結卵子および胚数
- ◆ 精液所見
- ◆ 凍結精子数
- ◆ 原疾患治療後の不妊治療施行状況およびその後の妊娠転帰
- ◆ 妊孕性温存治療費用

本研究に用いる資料は、当院患者については、当院体外受精結果データベース、カルテ、出産報告書とし、日本 A-PART 施設患者については、日本 A-PART 各施設統合データベースとする。妊孕性温存治療費用に関してはデータベースに記録がないため、各施設に照会する。

本研究に用いる資料は主に個人が特定出来る情報の無い集計データを用いるため、個人情報調査結果に記載されることは基本的には無いが、ID 化等により個人が特定出来ないように加工、部分削除などを行い、個人情報特定されないように十分に配慮する。

調査の効果および活用方法

本調査により、妊孕性温存を行った患者数、年齢構成およびその後の妊娠転帰に関する実態が明らかとなり、妊孕性温存を行う患者の年齢、原疾患名、必要な凍結卵子（胚）および精子数について策定することが可能となる。これは、今後の妊孕性温存に対する支援体制確立の実現化に大いに寄与すると考える。

以上

平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業

若年がん患者に対するがん・生殖医療（妊孕性温存治療）の有効性に関する調査研究

調査名：妊孕性温存が選択肢となる患者数、年齢構成、その後の生児獲得数に関する調査

調査対象①：妊孕性温存のために卵子保存を希望し、日本 A-PART に問合せのあった血液がん患者(未婚) 494 名

調査項目：

- 1) 患者生年月日(患者年齢)
- 2) 疾患名
- 3) 紹介病院(原疾患治療のための病院)
- 4) 日本 A-PART 連携病院受診の有無
- 5) 受診しなかった理由
- ★以下受診有りであった場合の調査項目（調査対象者 196 名）
- 6) 受診前の原疾患治療(化学療法または放射線治療)の有無
- 7) 採卵日
- 8) 卵巣刺激方法
- 9) 穿刺卵胞数
- 10) 採卵数 (M2)
- 11) 採卵数 (M1)
- 12) 採卵数 (GV)
- 13) 採卵数 (変性)
- 14) 採卵決定時の E2 値
- 15) 採卵決定時の LH 値
- 16) 採卵決定時の P4 値
- 17) 採卵時出血有無
- 18) OHSS 発症の有無
- 19) 感染症発症の有無
- 20) 治療費用
- ★以下卵子が凍結保存できた場合の調査項目（調査対象者 155 名）
- 21) 凍結卵子数
- 22) 保管状況：保管中・IVF 使用・廃棄
- 23) 廃棄理由
- ★以下卵子を IVF に使用した場合の調査項目（調査対象者 5 名）
- 24) 融解日

- 25) 融解卵子数
- 26) 生存卵子数
- 27) 受精方法：cIVF・ICSI
- 28) 受精数
- 29) 分割数
- 30) 発生ステージ
- ★以下胚移植を行った場合の調査項目（調査対象者 4 名）

- 31) 移植日
- 32) 移植胚のステージ
- 33) 移植方法 自然周期・HR 周期・その他
- 34) 臨床妊娠(胎嚢の確認)の有無
- 35) 生産の有無
- 36) 流産時絨毛検査有無
- 37) 出生前診断有無
- 38) ありの場合は診断の種類と結果
- 39) 出生日
- 40) 出生児数
- 41) 性別
- 42) 出生時体重
- 43) 身長
- 44) 出生児の異常の有無
- 45) 分娩時の異常の有無
- 46) 在胎週数
- 47) 分娩様式
- 48) 妊娠合併症の有無

調査対象②：妊孕性温存のために卵子および胚の保存を希望し、当院に問合せのあった乳がん患者、未婚約 230 名、既婚約 200 名)

調査項目：

- 1) 患者生年月日(患者年齢)
- 2) 紹介病院(原疾患治療のための病院)
- 3) 受診しなかった理由
- ★以下受診有りであった場合の調査項目（調査対象者、未婚約 150 名、既婚約 130 名）
- 4) 受診前の原疾患治療(手術、化学療法または放射線治療)の有無
- 5) 採卵日

- 6) 卵巣刺激方法
- 7) 穿刺卵胞数
- 8) 採卵数 (M2)
- 9) 採卵数 (M1)
- 10) 採卵数 (GV)
- 11) 採卵数 (変性)
- 12) 採卵決定時の E2 値
- 13) 採卵決定時の LH 値
- 14) 採卵決定時の P4 値
- 15) 採卵時出血有無
- 16) OHSS 発症の有無
- 17) 感染症発症の有無
- 18) 治療費用
- ★以下卵子が凍結保存できた場合の調査項目 (調査対象予定者、未婚約 120 名)
- 19) 凍結卵子数
- 20) 保管状況：保管中・IVF 使用・廃棄
- 21) 廃棄理由
- ★以下胚が凍結保存できた場合の調査項目 (調査対象予定者、既婚約 90 名)
- 22) 受精方法：cIVF ・ ICSI
- 23) 受精数
- 24) 分割数
- 25) 凍結胚数
- ★以下卵子を IVF に使用した場合の調査項目 (調査対象予定者、約 5 名)
- 26) 融解日
- 27) 融解卵子数
- 28) 生存卵子数
- 29) 受精方法：cIVF ・ ICSI
- 30) 受精数
- 31) 分割数
- 32) 発生ステージ
- ★以下胚移植を行った場合の調査項目 (調査対象予定者約 25 名、未婚既婚含む)
- 33) 移植日
- 34) 移植胚のステージ
- 35) 移植方法 自然周期・HR 周期・その他
- 36) 臨床妊娠(胎嚢の確認)の有無
- 37) 生産の有無

- 38) 流産時絨毛検査有無
- 39) 出生前診断有無
- 40) ありの場合は診断の種類と結果
- 41) 出生日
- 42) 出生児数
- 43) 性別
- 44) 出生時体重
- 45) 身長
- 46) 出生児の異常の有無
- 47) 分娩時の異常の有無
- 48) 在胎週数
- 49) 分娩様式
- 50) 妊娠合併症の有無

調査対象③：妊孕性温存のために当院にて精子を凍結保存したがん患者約 200 名

調査項目：

- 1) 患者生年月日(患者年齢)
 - 2) 紹介病院(原疾患治療のための病院)
 - 3) 原疾患名
 - 4) 凍結前の化学療法または放射線療法の有無
 - 5) 精液所見
 - 6) 凍結実施回数と凍結保存本数
 - 7) 治療費用
 - 8) 凍結精子の保管状況：保管中・IVF 使用・廃棄
 - 9) 廃棄理由
- ★以下精子を IVF に使用した場合の調査項目（調査対象予定者、約 10 名）
- 10) 融解日
 - 11) 妻の生年月日(年齢)
 - 12) 採卵数
 - 13) 受精方法：cIVF ・ ICSI
 - 14) 受精数
 - 15) 分割数
 - 16) 発生ステージ
- ★以下胚移植を行った場合の調査項目（調査対象予定者約 10 名）
- 17) 移植日

- 18) 移植胚のステージ
- 19) 移植方法 自然周期・HR 周期・その他
- 20) 臨床妊娠(胎嚢の確認)の有無
- 21) 生産の有無
- 22) 流産時絨毛検査有無
- 23) 出生前診断有無
- 24) ありの場合は診断の種類と結果
- 25) 出生日
- 26) 出生児数
- 27) 性別
- 28) 出生時体重
- 29) 身長
- 30) 出生児の異常の有無
- 31) 分娩時の異常の有無
- 32) 在胎週数
- 33) 分娩様式
- 34) 妊娠合併症の有無

以上

臨床試験 実施計画書

本邦における医学的適応による 未受精卵子および卵巣組織の採取・凍結・保存に 関する実態調査

厚生労働省 平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究

(代表者: 聖マリアンナ医科大学 鈴木 直)

研究代表者・事業担当者 鈴木 直

聖マリアンナ医科大学 産婦人科学講座

神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

TEL : 044-977-8111 (代) (内線 3332)、FAX:044-977-2944

2016 年 9 月作成

1. 試験の背景

近年のがん患者に対する手術療法、化学療法や放射線療法を中心とした集学的治療法の進歩に伴って、その治療成績はめざましく向上してきている。米国では 2006 年に 1,399,790 人の新規がん患者が登録されたが、その約半数の 48.6% (679,540 人)を女性が占め¹、女性がん患者の 8%が 40 歳以下の若年女性という報告がある²。これら若年女性がん患者のほとんどは、化学療法や放射線療法によって卵巣機能不全に陥る。すなわち、これらの治療法は、卵巣を含めた正常細胞にまで影響を及ぼし、極めて重症の不妊症や更年期症状を惹起し、がんを克服した若年女性の QOL を著しく低下させることになる。抗癌剤による細胞障害は再生能が高い骨髄や消化管粘膜においては可逆的であるが、卵巣においてはその障害が永続的となり、その結果生じた稀発月経、無月経や無排卵症などの卵巣機能不全は化学療法誘発性閉経と呼ばれており³、その発症頻度は 20～100%とされている。

近年、若年女性がん患者において、妊孕性温存(将来的な妊娠の可能性を残すこと)を目的とし、化学療法や放射線治療前に卵子や卵巣を体外に取り出して、その影響を回避する方法(妊孕性温存治療)が実施されている。卵子凍結は 2013 年米国臨床腫瘍学会のガイドラインから“確立された治療”と位置づけられている⁴。その一方で、数万個の卵子を含む卵巣組織凍結・移植は、2004 年にヒトで初めて生児を得たという報告がなされたものの⁵、いまだ約 60 人の出産例が報告されているのみで⁶、“試験的な医療”という域にとどまっている⁷。日本産科婦人科学会では、2014 年度より医学的適応による卵子および卵巣組織凍結の施設登録が開始されており、当学も登録施設の一つとして卵子および卵巣組織凍結に関する臨床試験を実施しており、当院ではこれまで 70 例以上の医学的適応による卵巣組織凍結手術を施行している。

本邦では 2012 年の日本がん・生殖医療学会設立を契機に、がん患者に対する妊孕性温存の診療である「がん・生殖医療」に関する理解が深まりつつある。現在、本邦の各地域において「がん・生殖医療連携ネットワーク」が構築されつつあるなか、その治療アウトカムや診療実態は明らかにされていない。そこで、本医療のさらなる均てん化や発展の基盤となる情報を確立するため、本研究を立案した。

なお本研究は、厚生労働省 平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究(代表者: 聖マリアンナ医科大学 鈴木 直)の一部として執り行われ、特に本研究は 本学 鈴木 直が事業担当者になっている領域である。

2. 試験の目的と必要性

未受精卵子および卵巣組織凍結について、治療アウトカムや診療実態を明らかにすることで問題点を抽出し、本医療のさらなる均てん化や発展の基盤となる情報を確立することを目的とする。

3. 対象患者（※別紙1「試験対象施設」を受診した患者が対象となる）

①患者調査

※適格基準を満たし、除外基準のいずれにも該当しない場合に対象とする。

対象患者：平成22年（2010年）1月1日から平成28年（2016年）11月30日までに悪性腫瘍、血液疾患もしくは免疫疾患、卵巣腫瘍などに罹患し、それらの治療によって妊孕性が著しく低下する予測のもと、未受精卵子もしくは卵巣組織凍結を施行された（施行する）症例を対象とする。

適格基準：以下の全ての項目を満たすものとする。

- 1) 悪性腫瘍、血液疾患もしくは自己免疫疾患などである事が確認されていること
- 2) 未受精卵子もしくは卵巣組織凍結をおこなっていること

除外基準：以下のいずれかの項目に抵触する場合は本研究に組み入れない。

- 1) 本研究への参加について、拒否の意思を表示している場合

②診療実態調査

上記対象患者に対し、未受精卵子および卵巣組織凍結を行っている施設へ実態調査を行う。なお本実態調査は、日本産科婦人科学会公式ホームページに、『医学的適応による未受精卵子および卵巣組織の採取・凍結・保存に関する登録施設』として掲載されている施設 (http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/) に対して行われる。

4. 被験者に説明し同意を得る方法（※別紙2「オプトアウト資料」参照）

本研究の実施について、既に通院を中断している患者などもあることから、同意書の取得が困難である。そのため同意書の取得を省略し、本学大学病院の掲示板もしくはホームページにおいて本研究の実施に関する情報を公開する、オプトアウトの方式をとる。また、本試験の参加に対して拒否する権利を保証し、その意思を表示するための方法、連絡先についても併せて明示する。

5. 試験の方法

(1) 試験のデザイン

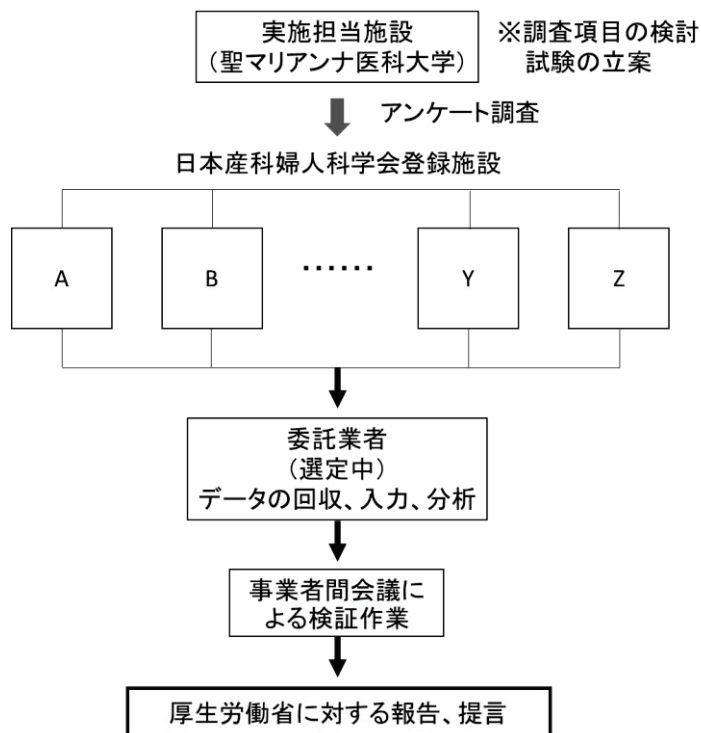
本試験は、診療実態と患者情報を後方視的に調査する、実態調査である。

各施設において、データ回収締め切り日の11月30日から後方視的に診療情報を調査し、調査結果を統合して検証をおこなう。

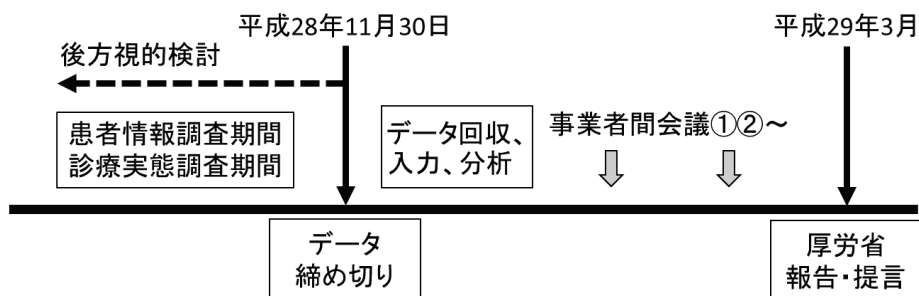
(2) 試験のアウトライン

本試験は以下に示すアウトラインに沿って遂行される。

《本試験のアウトライン》



《本試験のタイムスケジュール》



(3) 被験者の参加予定期間

特になし。(平成29年3月に厚生労働省報告予定)

(4) 併用薬に関する規定

特になし。

6. 評価項目(※別紙3「診療実態調査」、別紙4「患者調査」参照)

(1) 主要評価項目

① 患者調査

患者合併症や再発の有無を確認することで、妊孕性温存治療の安全性について評価する。

② 診療実態調査

施設および地域間における、適応疾患や患者年齢の制限などの相違を解明・調査し、より安全な妊孕性温存治療の確立に寄与する。

(2) 副次的評価項目

① 患者調査

採取された卵子の有無、妊娠出産などの有無を調査することで、妊孕性温存治療の有効性について評価する。また個々の患者の診療費用などについても調査することで、妊孕性温存治療の施設・地域間の相違を評価する。

② 診療実態調査

妊孕性温存治療に対する診療体制や方法などを調査し、本邦における妊孕性温存治療の実態を解明・評価することで、本診療の均てん化に資する。

7. 患者調査における観察項目(※別紙4「患者調査」参照)

本項目は、上記6と一部重複する。

- (1) 患者背景: 初診時年齢、婚姻状況、妊娠出産歴、月経歴、合併症、前治療の有無などを記載する。
- (2) 自他覚症状の確認: 特になし。
- (3) 有害事象と副作用の確認: 卵子凍結の場合は薬剤および採卵の合併症を起こす可能性がある。また卵巣組織凍結の場合は、手術合併症の有無および移植による悪性腫瘍再発の危険性があるため、その点について観察する。
- (4) 血液検査所見: 卵巣予備能検査(AMH値、FSH値)の調査を行う。
- (5) その他: 安全性評価として、原疾患に対する影響や副作用の有無、妊娠出産した場合には、妊娠の転帰及び児の奇形の有無についても調査確認する。また、妊孕性温存治療経過と有効性の調査として、卵巣刺激方法、薬剤投与量、採卵結果、卵巣組織凍結術式、移植術式、実施検査の内容なども調査する。

- ・臨床試験部会より、中止勧告あるいは指示があった場合には試験を中止する。
- ・試験の中止または中断を決定した場合には速やかに学長にその理由とともに文書で報告する。

8、中止基準

試験担当医師は以下のような理由で試験継続が不可能と判断した場合には、ただちに本試験を中止し、中止・脱落の日付・時期、中止・脱落の理由について速やかに学長に文書で報告する。

- (1) 被験者から試験参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- (2) 登録後に適格性を充足しないことが判明した場合
- (3) 試験全体が中止された場合
- (4) その他の理由により、医師が試験を中止することが適当と判断した場合

9、有害事象発生時の取り扱い

(1) 有害事象発生時の被験者への対応

試験責任医師または試験分担医師は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な対応をとるとともに、報告書に齟齬なく記載する。

(2) 重篤な有害事象の報告

本試験では患者情報を後方視的に調査し、その結果のまとめから調査をおこなうのみであり、薬事法施行規則第 273 に準じて定義する“重篤な有害事象”は発生しない。

また、本試験は患者に直接的に接触するものではなく、医療施設へのアンケート調査であること、日常診療に与える影響はないことから、患者に侵襲がおよぶ危険性は極めて小さいと考えられる。ただし、有害事象の発生の危険性は小さいながらも、試験責任医師は試験期間中の全ての有害事象について、生命倫理委員会委員長及び臨床試験部会に報告を行うものとする。

10、実施計画書からの逸脱の報告

試験責任医師または試験分担医師は、緊急回避等のやむを得ない理由により、生命倫理委員長の事前の承認を得る前に、試験実施計画書からの逸脱あるいは変更を行うことができる。その際には、試験責任医師または試験分担医師は、逸脱または変更の内容および理由ならびに試験実施計画書等の改訂が必要であればその案を速やかに臨床試験部会に提出し、審議の上、学長の承認を得るものとする。

試験責任医師または試験分担医師は、試験実施計画書からの逸脱があった場合は、逸脱事項をその理由とともに全て記録し、試験責任医師は、学長に報告する。

11、試験の終了、中止、中断

(1)試験の終了

試験終了時には、試験責任医師は、速やかに試験終了報告書を学長に提出する。

(2)試験の中止、中断

試験責任医師は、以下の事項に該当する場合は試験実施継続の可否を検討する。

- 1)本医療の安全性、有効性に関する重大な情報が得られたとき。
- 2)本試験の結果に影響するような重大な逸脱があった場合。
- 3)臨床試験部会により、実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。

また、臨床試験部会により、中止の勧告あるいは指示があった場合は、試験を中止する。試験中止または中断を決定した時は、速やかに学長にその理由とともに文書で報告する。

12、試験実施期間

平成 28 年(2016 年)10 月以降の承認日から平成 29 年(2017 年)3 月 31 日

平成 29 年 3 月に厚生労働省へ報告予定としている。

なお、平成 22 年(2010 年)1 月 1 日から平成 28 年(2016 年)11 月 30 日までに妊孕性温存治療として未受精卵子または卵巢組織の凍結を実施された患者を調査対象とする。

13、データの集計および統計解析方法

データ収集は各施設からのアンケート調査票の郵送もしくは電磁的な回収によって収集し、集計および統計解析については各項目について適切な統計解析方法を用いる。なお、本作業については専門業者(選定中)へ委託する予定である。

14、目標症例数および症例設定数の根拠

予想症例数:当院では約 100 例程度と予測している。

他施設共同研究であり、全体の症例数は現時点では不明である。

15、被験者の人権及び安全性・不利益に対する配慮

人権への配慮(プライバシーの保護)

試験実施にかかる生データ類及び同意書などを扱う際は被験者の秘密保護に十分配慮

する。病院外に提出する症例報告書にはイニシャルあるいは被験者識別コードなどを用いて匿名化を行う。また、試験の結果を公表する際には被験者を特定できる情報を含ないようにする。試験の目的以外に試験で得られた被験者のデータを使用しない。

16、患者の費用負担

特になし。

17、健康被害の補償及び保険の加入

特に健康被害が起こることはないと考えられるが、トラブル発生時には適切に対応する。

18、ヘルシンキ宣言への対応

本試験はヘルシンキ宣言(2013年改訂)「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ニュルンベルグ綱領」「個人情報保護法」を遵守して実施する。

19、記録の保存

試験責任医師は、申請書類の控え、学長からの通知文書、各種申請書、報告書の控え、その他データの信頼性を保証するために必要な書類・記録など試験実施に関わる必須文書を厳重に保管し、研究終了後最低でも10年間は保存する。

20、研究結果の公表

試験責任医師は平成29年頃に論文等にてデータを公表する予定である。

21、研究組織

研究組織名 聖マリアンナ医科大学 産婦人科学講座

○研究代表者 鈴木直

(聖マリアンナ医科大学 産婦人科学教室 講座代表教授) PHS:80873

分担研究者

産婦人科学教室	准教授	河村 和弘	PHS 81326
産婦人科学教室	講師	高江 正道	PHS 80759
産婦人科学教室	助教	近藤 春裕	PHS 81257
産婦人科学教室	助教	洞下 由記	PHS 80984
産婦人科学教室	助教	杉下 陽堂	海外留学中 (New York Medical College)
産婦人科学教室	助教	吉岡 伸人	PHS 81239
産婦人科学教室	助教	西島 千絵	PHS 81006
産婦人科学教室	助教	岩端 秀之	海外留学中 (Northwestern University)
産婦人科学教室	助教	高橋 由妃	PHS 81116
生殖医療センター	胚培養士	川越 雄太	PHS 80816
生殖医療センター	胚培養士	中嶋 真理子	PHS 81405
生殖医療センター	胚培養士	水町 静華	PHS 81275
生殖医療センター	胚培養士	柏木 恵	PHS 81727
生殖医療センター	胚培養士	藤原 克祥	PHS 82013

引用文献

1. Jemal, A., *et al.* Cancer statistics, 2006. *CA Cancer J Clin* **56**, 106-130 (2006).
2. Donnez, J., *et al.* Ovarian tissue cryopreservation and transplantation: a review. *Human reproduction update* **12**, 519-535 (2006).
3. Bines, J., Oleske, D.M. & Cobleigh, M.A. Ovarian function in premenopausal women treated with adjuvant chemotherapy for breast cancer. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology* **14**, 1718-1729 (1996).
4. Loren, A.W., *et al.* Fertility preservation for patients with cancer: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline update. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology* **31**, 2500-2510 (2013).
5. Donnez, J., *et al.* Livebirth after orthotopic transplantation of cryopreserved ovarian tissue. *Lancet* **364**, 1405-1410 (2004).
6. Donnez, J. & Dolmans, M.M. Ovarian cortex transplantation: 60 reported live births brings the success and worldwide expansion of the technique towards routine clinical practice. *Journal of assisted reproduction and genetics* **32**, 1167-1170 (2015).
7. Practice Committee of American Society for Reproductive, M. Ovarian tissue cryopreservation: a committee opinion. *Fertility and sterility* **101**, 1237-1243 (2014).

聖マリアンナ医科大学病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

1. 研究課題名	本邦における医学的適応による未受精卵子および卵巣組織の採取・凍結・保存に関する実態調査		
2. 対象患者	悪性腫瘍、血液疾患もしくは免疫疾患、卵巣腫瘍などに罹患し、それらの治療によって妊孕性が著しく低下する予測のもと、未受精卵子もしくは卵巣組織凍結を施行された症例を対象とします。		
3. 対象となる期間	平成22年(2010年)1月1日～平成28年(2016年)11月30日		
4. 実施診療科等	産婦人科		
5. 研究責任者	氏名	鈴木 直	所属 産婦人科
6. 研究の目的	未受精卵子および卵巣組織凍結について、治療結果や診療実態を明らかにし、本医療がどの地域の方でも受けられるよう、また更なる発展の基盤となるため情報を収集することを目的としています。		
7. 研究の意義	本研究の結果を厚生労働省に報告し、提言をおこなうことにより、本領域の治療がさらに発展し、日本全国に広まることが期待できます。		
8. 研究の方法 (使用する資料等)	患者さんの診療録から診療情報を抽出します。また、診療に要した医療費などの情報も調査対象となります。		
9. 個人情報の保護	病院外に提出する症例報告書などがある場合にはイニシャルあるいは被験者識別コードなどを用います。また、研究結果を公表する際には被験者を特定できる情報を含まないようにします。なお、得られた情報は試験の目的以外に使用しません。		
10. 利益相反に関する状況	厚生労働省 平成28年度子ども・子育て支援推進調査研究の一部として実施します。		
11. 問い合わせ先	聖マリアンナ医科大学 産婦人科 鈴木直		
	電話	044-977-8111	FAX 044-977-2944

本邦における医学的適応による未受精卵子および卵巣組織の

採取・凍結・保存に関する実態調査

貴施設におかれましては、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、このたび厚生労働省「平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業の公募(国庫補助協議) 課題番号 7」(研究代表者・聖マリアンナ医科大学教授 鈴木 直)において、調査・研究を行うことになりました。この研究において、私共は、本邦における未受精卵子および卵巣組織凍結に関する現状調査を担当致します。

そこで、貴施設における「医学的適応による未受精卵子および卵巣組織凍結」に関する診療の体制および制限と現状、診療実績などをご教示いただきたく存じます。

ご多忙のなか、面倒なお願いで大変恐縮ですが、今後の医学的適応による妊孕性温存実施に関わる公的補助制度創設への政策提言を行う重要な調査でございますので、何卒ご理解・ご協力のほどお願い申し上げます。

なお、この研究により貴施設の個別情報が開示されることはありません。

回答用紙は同封の封筒で平成 28 年 12 月 1 日までにご返送いただければ幸いです。

末筆ですが、今後ともどうぞご指導のほどよろしくお願い申し上げます。

【調査内容に関するお問い合わせ先】

「本邦における医学的適応による未受精卵子および卵巣組織の採取・凍結・保存に関する実態調査」事務局

聖マリアンナ医科大学 産婦人科 高江 正道

TEL：病院代表 044-977-8111 (平日 9 時～17 時)

e-mail：s2takae@marianna-u.ac.jp

貴施設名	
ご担当者職名	
ご担当者氏名	

1. 貴施設における「医学的適応による妊孕性温存」の診療についてお伺いします。

問1. 貴施設では「医学的適応による妊孕性温存」に関する専門外来を開設されていますか？

01. はい 02. いいえ

問2. 貴施設で「医学的適応による妊孕性温存」に関する診療を行う際に、特別な資材を用いて患者さんに説明していますか？

01. はい 02. いいえ

問3. 問2で「はい」を選択した方にご質問致します。現在使用しているもので、該当するものがあつたら、選択してください。もし、それ以外のものを使用している場合には空欄に記載してください。（複数選択可）

01. 日本がん・生殖医療学会の 02. 乳がん患者の妊娠出産と生殖 03. がん治療を始める
資材（リーフレット） 医療に関する診療の手引き 前に（動画）

04. 貴施設独自の説明資料 05. 日本がん・生殖医療学会の 06. 他団体・学会のウェブ
（文書、スライド、動画など） ウェブサイト サイト

07. その他（ ）

問4. 貴施設で「医学的適応による妊孕性温存」に関する診療を行う際、特に院外の原疾患主治医とどのような方法で連絡をとっていますか？（複数選択可）
その他の方法などがございましたら、空欄に記載をお願い致します。

01. 患者さんを介して 02. 電話連絡 03. 診療情報提供書

04. メール 05. 直接会って 06. その他（ ）

問5. 貴施設で「医学的適応による妊孕性温存」に関する診療を行う際に、卵巣予備能検査として抗ミュラー管ホルモン（AMH）値の測定を施行していますか？

01. はい 02. いいえ

2. 貴施設における「医学的適応による妊孕性温存」の適応と制限についてお伺いします。

問6. 貴施設で施行されている若年女性に提供し得る「医学的適応による妊孕性温存」の治療方法を教えてください（今回は未受精卵子および卵巣組織凍結についてのみ伺います）。

01. 未受精卵子凍結のみ 02. 卵巣組織凍結のみ 03. 未受精卵子・卵巣組織凍結

上記の問6で02と解答された場合は、問11にお進みください。それ以外の方は、そのまま問7へお進みください。なお、上記で01と解答された方は問11～16をスキップしてください。

問7. 貴施設における未授精卵子凍結について、年齢制限の有無に関して教えてください。
また年齢制限がある場合には、右の欄に具体的に記載してください。

01. なし 02. あり () 歳以上、 () 歳以下

問8. 貴施設における未授精卵子の使用・移植について、年齢制限の有無に関して教えてください。
また年齢制限がある場合には、右の欄に具体的に記載してください。

01. なし 02. あり () 歳以上、 () 歳以下

問9. 貴施設における未授精卵子凍結について、適応疾患の限定に関して教えてください。
適応疾患の限定がある場合には、右の欄に具体的に記載してください。

01. なし 02. あり ()

問10. 貴施設における未授精卵子凍結について、除外疾患の設定に関して教えてください。
除外疾患の設定がある場合には、右の欄に具体的に記載してください。

01. なし 02. あり ()

問11. 貴施設における卵巣組織凍結について、年齢制限の有無に関して教えてください。
また年齢制限がある場合には、右の欄に具体的に記載してください。

01. なし 02. あり () 歳以上、 () 歳以下

問12. 貴施設における卵巣組織の使用・移植について、年齢制限の有無に関して教えてください。
また年齢制限がある場合には、右の欄に具体的に記載してください。

01. なし 02. あり () 歳以上、 () 歳以下

問13. 貴施設における卵巣組織凍結について、適応疾患の限定に関して教えてください。
適応疾患の限定がある場合には、右の欄に具体的に記載してください。

01. なし 02. あり ()

問14. 貴施設における卵巣組織凍結について、除外疾患の設定に関して教えてください。
除外疾患の設定がある場合には、右の欄に具体的に記載してください。

01. なし 02. あり ()

卵巣組織凍結 患者調査票

卵巣凍結①

症例番号	初診時年齢	初診から治療開始までの猶予期間(約何日)	疾患名	婚姻 未婚:0 既婚:1	離婚歴 なし:0 あり:1	経妊回数	経産回数	先行化学療法 なし:0 あり:1	合併症 なし:0 あり:1	AMH値 (ng/ml)	基礎FSH値	手術日時	紹介から手術までの日数	手術から治療までの日数

卵巣凍結②

手術方法 腹腔鏡:0 開腹:1	腹腔鏡の場合 単孔式:0 多孔式:1	術式 卵巣 全切除:0 部分切除: 1	片側:0 両側:1	シーリングデバイス 使用 なし:0 あり:1	卵巣凍結手術の 入院 日数	卵巣凍結手術の合併症 なし:0 ありの場合 は病名を 記載	卵巣凍結方法 緩慢:0 ガラス 化:1	卵巣皮質 1cm ² と した場合の 片数	同時に 採取され た卵子個 数	その うちの 成熟卵 個数	卵巣凍結 入院 での 総費用 (千円)	患者の 生存 あり:0 なし:1	卵巣凍結前 の卵巣 刺激 なし:0 あり:1	術前採卵 回数 なし:0 あり:1,2...

卵巣凍結③

凍結 卵子:0 受精卵:1	刺激方法	ランダム スタート なし:0 あり:1	アロマ ターゼ 阻害薬 なし:0 あり:1	FSH製剤 総投与量	受診から 採卵まで の日数 (日)	採卵 個数	成熟 卵子 個数	受精卵 の場合 凍結胚 個数	妊娠性 温存の 合併症 なし:0 あり:1	移植 なし:0 あり:1	凍結卵子 による 妊娠 なし:0 あり:1	凍結卵子 卵巣以外 の妊娠 なし:0 あり:1	凍結卵子 による 出産 なし:0 あり:1

卵巣凍結④

凍結卵子 卵巣以外 の出産 なし:0 あり:1	周期 あたりの 総費用 (千円)	卵巣 移植 なし:0 あり:1	方法 腹腔鏡:0 開腹:1	卵巣 移植後 性周期 回復 なし:0 あり:1 不明:2	卵巣 移植後 妊娠 なし:0 あり:1	卵巣 移植後 出産 なし:0 あり:1

平成 28 年度厚生労働省子ども・子育て支援推進調査研究事業 第二回班会議

議事次第

日時：平成 29 年 2 月 21 日（火） 13：00～18：00

場所：TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター
カンファレンスルーム 9B

【出席予定者】

吉村泰典、矢船順也、桑原章、藪内晶子、湯村寧、太田邦明、古井辰郎、高井泰、
山中章義(代理)、奈良和子、小泉智恵、渡邊知映、高江正道、鈴木直

【陪席予定者】

加藤佑加、山村尚美

【欠席予定者】

苛原稔、加藤恵一、川井清考、木村文則

(順不動、敬称略)

【議事】

開会

- 1 挨拶（15分） 13:00～13:15
 - 1.1 鈴木直（聖マリアンナ医科大学産婦人科学）
 - 1.2 吉村泰典先生（内閣官房参与・吉村やすのり生命の環境研究所 所長）
 - 1.3 矢船順也様（厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課）

- 2 各実態調査の報告 ※各 20 分（200 分） 13:15～16:35
[各調査報告への質疑応答を含む]
 - 2.1 桑原章先生（徳島大学産婦人科 准教授）
 - 2.2 藪内晶子先生（加藤レディースクリニック 研究開発部）

- 2.3 鈴木直（聖マリアンナ医科大学産婦人科）
高江正道（聖マリアンナ医科大学産婦人科）
- 2.4 古井辰郎先生（岐阜大学大学院医学系研究科産科婦人科学分野 准教授
岐阜大学医学部附属病院がんセンター 部門長（併任）
- 2.5 高井泰先生（埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科学 教授）
- 2.6 山中章義先生（滋賀医科大学 産科学婦人科学 医員）
- 2.7 奈良和子先生（亀田総合病院 臨床心理士）
- 2.8 小泉智恵先生（国立成育医療研究センター副所長室 臨床心理士・
生殖心理 カウンセラー・がん生殖医療専門心理士）
- 2.9 渡邊知映先生（上智大学総合人間科学部看護学科 准教授）
- 2.10 湯村寧先生（横浜市立大学市民総合医療センター・生殖医療センター・
泌尿器科部長）
太田邦明先生（那須赤十字病院産婦人科 副部長）

3	総合討論（30分）	16:35～17:05
4	その他連絡事項等（25分）	17:05～17:30
5	総括（15分）	17:30～17:45

閉会

平成 28 年度厚生労働省子ども・子育て支援推進調査研究事業 第二回班会議
会議メモ

日時：平成 29 年 2 月 21 日（火） 13:10～18:10

場所：TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター
カンファレンスルーム 9B

出席者：

吉村泰典、矢船順也、奈良和子、桑原章、藪内晶子、古井辰郎、高井泰、
山中章義(代理)、湯村寧、小泉智恵、渡邊知映、太田邦明、高江正道、鈴木直

陪席者：

山村尚美

欠席者：

加藤祐加（高井先生秘書）

(順不同、敬称略)

作成者：鈴木直、高江正道、中島ひろみ、山村尚美

【会議資料】：

資料 1. 『平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業調査研究課題個票』

資料 2. 妊孕性温存の対象者数および推定最大助成金額に関する試算

妊孕性温存治療に係る費用の試算

資料 3. 各施設からの報告書

【議事】：

1 挨拶

1.1 鈴木直（聖マリアンナ医科大学産婦人科学 教授）

1.2 吉村泰典先生（内閣官房参与・吉村やすのり生命の環境研究所 所長）

1.3 矢船順也様（厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課）

2 各実態調査の報告

[各調査報告への質疑応答を含む]

- 2.1 奈良和子先生（亀田総合病院 臨床心理士）（川井先生代理）
 - 2.2 桑原章先生（徳島大学産婦人科 准教授）
 - 2.3 藪内晶子先生（加藤レディースクリニック 研究開発部）
 - 2.4 高江正道（聖マリアンナ医科大学産婦人科学 講師）
 - 2.5 古井辰郎先生（岐阜大学大学院医学系研究科産科婦人科学分野 准教授
岐阜大学医学部附属病院がんセンター 部門長（併任）
 - 2.6 高井泰先生（埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科学 教授）
 - 2.7 山中章義先生（滋賀医科大学 産科学婦人科学 医員）
 - 2.8 湯村寧先生（横浜市立大学市民総合医療センター・生殖医療センター・
泌尿器科部長）
 - 2.9 高井泰先生、高江、鈴木を中心とする討論：
『妊孕性温存の対象者数および推定最大助成金額に関する試算』
 - 2.10 小泉智恵先生（国立成育医療研究センター副所長室 臨床心理士・
生殖心理 カウンセラー・がん生殖医療専門心理士）
 - 2.11 渡邊知映先生（上智大学総合人間科学部看護学科 准教授）
 - 2.12 湯村寧先生（横浜市立大学市民総合医療センター・生殖医療センター・
泌尿器科部長）
太田邦明先生（那須赤十字病院産婦人科 副部長）
- 3 総括 鈴木直（聖マリアンナ医科大学産婦人科学 教授）
 - 4 その他連絡事項等
 - 5 閉会 鈴木直（聖マリアンナ医科大学産婦人科学 教授）

【会議の経過の概要】

1. 挨拶

1.1. 鈴木 直

本調査事業の代表者である鈴木 直より挨拶があり、『平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業調査研究課題個票』に基づき、本調査の研究課題が「疾病治療等による妊孕性低下に対する支援体制に関する調査研究」であることや、その背景、目的、事業の手法・内容、成果物などについて再確認した。今回の実態調査については、アンケート

ート回収率が約 100%から 30%と低い調査もあったが、短期間の内に調査と分析を成し遂げたことについて謝意を述べ、最終的な提言に向けた討論を本会議の最後に行う事を述べた。

1.2. 矢船 順也先生

厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課である矢船 順也先生よりご挨拶を頂いた。

1.3. 吉村泰典先生

若年がん患者に対するがん・生殖医療（妊孕性温存治療）の有効性に関する調査研究は、取り組むべき最重要課題の1つであり、行政からの経済支援を取り付ける枠組み作りが大事だと強調された。

2. 各実態調査の報告

当日配布された資料をもとに各担当者より報告が行われた。以下、主に補足・追加事項を記載する。

2.1. 奈良和子先生(川井先生代理)

1) 『医学的適応における妊孕性温存治療の実施状況と医療連携の実態調査』

千葉県内の癌治療施設および生殖医療施設に対して行った実態に関するアンケート調査の結果報告と、質疑応答が行われた。問題点としては、実施施設が2施設のみと少なく、妊孕性温存の認知度も低く、改善するためには連携のためのネットワーク作りが重要と結論付けられた。

2) 『保健所・がん相談支援センターにおける妊孕性温存治療（胚・卵子・卵巣凍結）のサポート体制の実態調査』

千葉県内の保健所、がん相談支援センターに対してDVDまたはレクチャー後にアンケートを行い、患者からの相談の有無から、支援体制充実のための問題点などを調査した結果が報告された。妊孕性温存をあきらめる患者のうち、8割が費用面を理由としており、助成金制度の認知度を高め、さらに制度の対象を拡大する必要があるとされた。既に制度のある浦安市・いすみ市についても実態を追加でまとめることが司会より要請された。

2.2 桑原 章先生

- 1) 『日本産科婦人科学会「ART オンライン登録」のデータ解析によるわが国の妊孕性温存療法の実態ならびに有効性に関する研究』

背景となる関連学会のガイドラインを紹介し、2014年～2016年度の日本産科婦人科学会ART登録データ解析を基に報告がなされた。全登録数も卵子凍結の登録数も増加しており、卵子凍結のデータからすると、実際の妊娠につなげられるほど採卵数は伸びていないことがわかった。原因については実態調査で詳しく討議することとされた。

2.3 藪内晶子先生(加藤先生代理)

- 1) 『妊孕性温存が選択肢となる患者数、年齢構成、その後の生児獲得数に関する調査』
妊孕性温存のために卵子凍結保存を希望した血液がん患者(日本A-PART)、卵子および胚の凍結保存を希望した乳がん患者、精子の凍結保存を希望したがん患者に対し行ったアンケート結果を基に、年齢や原疾患、採卵周期、凍結数や融解数などが報告された。質疑応答では凍結や保管の費用に地域で格差があること、そして凍結した胚から融解に至る率などが注目された。

2.4 高江正道

- 1) 『本邦における医学的適応による未受精卵子および卵巣組織凍結の採取・凍結・保存に関する実態調査』

未受精卵子および卵巣組織凍結について、治療のアウトカムや診療実態を明らかにするために実施施設にアンケートを行った。調査結果から得られた問題点は、患者への説明資材不足、原疾患主治医との連携手段の欠如、適応・除外症例を持たない施設での合併症の危険性増加などが挙げられ、年齢制限の必要性についても検討する必要がある。質疑応答では、卵子凍結をどう改善するか、助成金は回数ベースか患者ベースにするか、など議論がなされた。

2.5 古井辰郎先生

- 1) 『岐阜県における若年がん患者に関する妊孕性温存支援体制のニーズおよび実態調査』

岐阜県における若年がん患者のニーズと温存費用を調査し、支援の必要性と体制の提言を行うことを目的に、県内がん診療施設、生殖補助医療施設に対して調査を行い、得られた結果分析が報告された。妊孕性温存に関する助成金制度を検討する必要がある。

り、助成金額として40万円（卵子、胚）程度が必要と考えられ、患者への情報提供や適切な妊孕性温存の適応、自己決定を支援するための情報提供体制の整備が必要と考えられる。岐阜県の特定不妊治療助成事業の申請金額調査より、癌患者の胚凍結に関する経費について、平均値・中央値ともに約40万円程度と概算された。

2.6 高井泰先生

1) 『わが国におけるがん・生殖医療「未整備地域」の実態』

わが国におけるがん・生殖医療連携の地域格差を調査するために、日本産科婦人科学会に登録された卵子・卵巣凍結施設の存在がない、19府県の大学(病院)に対してアンケートを行った結果が報告された。妊孕性温存の可能な紹介施設が県内に無い県が8件、うち3件は近隣にも紹介先がなく、連携や情報提供のための相談窓口の整備が必要である。日本産科婦人科学会への登録を促進するためには、登録による負担や業務の集中を軽減するための仕組みや連携強化が必要であると総括された。その他、妊孕性温存を受けるがん患者に対する公的支援は一般不妊治療と同程度とすべきであり、医療者側への適切な支援、公的支援適用の厳格なルールが求められると結論づけられた。

2) 『ドイツ・スイス・オーストリアおよびオーストラリアにおける若年がん患者に対する妊孕性温存療法の実態調査』

ドイツ・スイス・オーストリアについては、文献を中心に調査した結果が報告された。ドイツ語圏ではFertiPROTECTというがん・生殖医療ネットワークが2006年に設立され、101施設が参加しており、2015年までに卵子凍結500例、受精卵凍結500例、卵巣凍結2500例以上が登録されている。FertiPROTECTは卵子および卵巣組織の凍結適応のガイドラインを策定している。オーストラリアについては電話会議による調査結果が報告されたAOFRというがん・斉唱医療症例システムがあり、患者の治療内容や予後の把握・追跡が可能である。ドイツでは生殖医療補助が公的保険でカバーされるが、オーストラリアではされないといった、各国の医療保険体制に合った生殖医療体制を参考に、我が国独自の体制作りが必要である。

2.7 山中章義先生(木村先生代理)

『がん・生殖医療に対し医療補助が開始された滋賀県における患者の妊孕性温存治療受療に影響を与える事項、および、妊孕性温存療法を受療するがん患者への医療補助

に対する医療者の意識に関する調査』

癌妊孕外来を受診した患者にアンケート調査を行い、がん治療者や生殖医療者から提供された医療情報と、その中のどの情報が妊孕性温存療法の受療を決定づけたのかを検討した結果が報告された。結果として、がん患者の検討順序は①卵巣への影響、②妊娠許可までの期間、③費用、④がんの状態、⑤がん治療予定、⑥生殖医療の効果となり、滋賀県の医療助成制度はがん・生殖医療の受療を促進しており、助成額の増額を希望する患者の割合が多かった。医療従事者に対しても助成金に関するアンケートを実施したが、86%が医療助成に賛成した。助成内容については男女とも5割以上の補助、男性は5万円、女性は30万円以上の補助を妥当と考える医療従事者が約2/3を占めた。

2.8 湯村寧先生

1) 『厚労省調査 精子凍結アンケート』

日本国内における抗がん剤治療前精子凍結を行う695の施設に対するアンケート回答を基に現状が報告され、問題点が提起された。凍結の費用も2,000円から60,000円と大きな格差があることや、精子凍結に関する指針がほとんどないことから、法整備を求める声も多い。Onco-TESE可能な施設が数少ないことや、凍結の更新に必要な患者情報の不足なども問題として挙げられた。抗がん剤治療前の精子凍結は増加傾向にあるものの、特に若年性がんの罹患率から見ると認知度が低く、国民および癌治療医への啓発・連携強化が必要であると結論づけられた。

2.9 高井泰先生、鈴木、高江を中心とする発表および討論：

資料 a. 『妊孕性温存の対象者数および推定最大助成金額に関する試算』

資料 b. 『妊孕性温存治療にかかる費用の合計（試算）』

資料 a に基づき、高井先生が報告を行い、数値に関する資料 b. を高江が補足し、鈴木を中心に全体で討論を行った。

- 高井先生が、患者数の増加傾向と公的助成の導入を加味しても、今後10年間の患者の増加率は3.6倍であり、生殖医療補助の実施数39万件に対して数百分の一に過ぎないと報告した。調査結果に基づき、妊孕性温存治療の試算を行った結

果が高江から表形式で発表された。未受精卵子凍結、卵巣組織凍結、受精卵凍結、精子凍結について、実際にかかった1回あたりの最小費用および最大費用と1回あたり20万円、30万円、40万円の場合が試算されている。

- 未受精卵子について討議されたが、滋賀県では1回あたり10万円（最小）となっており、最高は645,000円であった。卵巣組織凍結については、0歳からの小児も含めた女性がん患者のうち、対象は年間1万2,827人と推測されるが、実際は2006年から201例、2015年は57例、2016年は30例とされている。

原患者数が256人、推定患者数が $256 \times 3.6=921.6$ 人として、未受精卵子の費用は、1回あたり20万と考え、約1.8億円が最大と考えられる。

- 卵巣組織凍結については、ドイツ・スイス・オーストリアの卵巣組織凍結は補助金により、費用も6万円と安い年間実施数は300～400人で推移している。人口規模で考えると、経済的支援があれば、日本の卵巣組織凍結の実施数は最大400例（がん患者の3%程度、生殖補助医療と比べれば1/1000）程度、必要な費用は最大で2億4000万円に増加すると思われる。

⇒ただし、現状の実施数が30～60件であるため、実際には1/10、1/4あたりに落ち着くことも考えられる（鈴木）。

⇒日本では、生殖医療の方が安く、ドイツでは逆である（高井先生）。

原患者数が30～60人、推定患者数が400人として、卵巣組織凍結の費用は、1回あたり60万と考え、約2.4億円が最大と考えられる。1/4程度であると考えれば、約6,000万円が最大と考えられる。

- 医学的適応による受精卵凍結について、経済的支援の有無が及ぼす影響を考察する上で、既に複数の地域で特定不妊治療費助成事業の対象として経済的支援が行われていると思われます。がん患者女性への経済支援が特定不妊治療助成の受給に影響しない方策が必要である。受精卵凍結の推定最大実施数は年間1600人と推定します（高井先生）。

推定患者数が1,600人として、受精卵凍結の費用は、1回あたり40万と考え、約6.4億円が最大と考えられる。

- ⇒かかる費用と、そのうちの何割が公的補助の金額となるかを、案として出した。登録に関しては、公的補助とリンクして考えてなければならないであろう。なお補助の回数は1回で、初回のみ補助から始め、かかる費用の3~4割を公的助成とする。また、受精卵については特定不妊治療との重複を避けられるような登録システムが必要だろう。しかし、日本産科婦人科学会のシステムにそのまま追加することは難しい。なぜならば小児、思春期世代のがん患者も含まれるからである（吉村先生）。
- ⇒助成を受けるために、施設への施設の義務を明記したガイドラインを策定すべきである。妊孕性温存に関しては、がん治療と生殖医療の両方が存在する施設でやるのが望ましく、拠点化する方がよいのではないか。特に精子については他人に使用される懸念や、倫理的問題もあり、最も管理が必要である。
- ⇒現在、日本癌治療学会が策定中のがん治療側からのガイドラインには、精子凍結に関する推奨はなく、他学会からもない。
- ⇒ここまでの討論のまとめ
 - 連携のためにも、精子凍結も含めた指針やガイドラインが必要になる。
 - 登録システムはガイドラインに沿った運営が行われるためにも重要である。
 - 未受精卵子、卵巣組織凍結、受精卵凍結、精子凍結に関して、今回の実態調査の結果から、コストに基づく助成金の目安が得られた（鈴木）。

#未受精卵子凍結：約1.8億円、卵巣組織凍結：約6000万円、受精卵凍結：約6.4億円→以上より、約8.8億円の公的補助が見込まれる。

- 精子凍結に関しては、経済的規模が小さいもののあまりにも実施施設が多様で、施設の質が担保できないため、公的補助に関しては当面は難しいのでは？という意見が出た。
- ⇒登録に関しては、まだ試案の段階だが、インターネットをベースにした患者情報登録システムを考案中である。日本産科婦人科学会のARTのように、セキュリティも、施設ごとに閲覧できる情報を切り分けできるシステム。精子に関しても、管理するためのレジストリを考えている。年間2,000人の登録者だとしたら幾らぐらいのお金がかかるか、業者に試算してもらおうと考えている（高井先生）。
- ⇒日本産科婦人科学会に連携を提案できるようなシステムが必要だと思う。費用

についても調べて下さい→高井先生担当(鈴木)。

2.10 渡邊知映先生

『妊孕性温存診療における心理社会的サポート体制の実態とニーズ』

看護師による、がん患者への妊孕性温存治療に関する情報提供の役割およびその課題を明確にするために、アンケート調査を行った結果が報告された。結果として情報提供の実施率には地域間格差があることや院外紹介が多いこと、ヘルスケアプロバイダ間の連携が必要なことなどから、連携が強く求められていることが明らかとなった。依然として情報不足やリソース不足などの問題も伺われた。

2.11 小泉智恵先生

『妊孕性温存診療における心理社会的サポート体制の実態とニーズ』

JSFP 掲載のがん・生殖医療実施施設 142 箇所へのアンケートと 23 箇所へのインタビューによる、心理支援の有無、担当者の職種、連携、課題について調査結果が報告され、質疑応答が行われた。若年がん患者がいる 77 件のうち、69 件で心理支援が行われ、臨床心理士や心理ケア担当者にカウンセリングを依頼したのが 61%だった。妊孕性温存情報については医師による提供が多く、施設によっては生殖科がないため、紹介先がないなどの情報提供面の問題も伺われた。質疑応答では、専門性のある心理支援の提供に繋がるよう発展が期待されると提案された。

2.12 湯村寧先生

2) 『厚労省調査 血液内科へのアンケート』

日本国内における血液内科医の精子凍結に関する知識・認識に関するアンケート結果を基に、報告及び質疑応答がなされた。全国の血液疾患のある男性患者の内、精子凍結を依頼した患者は9.9%と少なく、患者全員に説明する血液内科医は38.9%である。説明に関する負担を軽減するためにも、専門職の配置だけでなく、ネットワークや紹介システムの構築が求められていること、そして妊孕性温存に関する国民やがん治療医へのより一層の啓発が求められると発言された。

3 その他連絡事項等

矢船順也先生より、

本調査研究事業に関して、マスコミや学会発表などの際には、事前に厚労省まで情報

提供することを依頼された。

鈴木直より、

- 発表資料の補足および追加について、藪内先生、奈良先生、小泉先生、渡邊先生、山中先生に依頼があった。
- 報告書の形式について、全体に確認された。
- 本調査研究事業の成果について、他の発表などで使用する場合は「厚労子育て」の名前を資料に記載するよう依頼された。
- 妊孕性温存治療について、本調査事業研究で得られた成果に基づき、「啓発・発信」していくことが、全参加者に対し要請された。6月の日本生殖学会への報告においても、発表したいとも発言された。また、湯村先生の成果を韓国の実態調査との比較を行う件、高江担当分の成果をデンマークの Claus Andersen 先生の卵巣組織実態調査事業への参加に関して班員に提案がなされたが、承諾された。

閉会

以上。

平成28年度 子ども・子育て支援推進調査研究事業（一次公募）

調査研究課題

調査研究 課題番号	調査研究課題名
1	総合的な放課後児童対策における子どもの遊び及び生活の環境設定等に関する調査研究
2	地域の児童館が果たすべき機能及び役割に関する調査研究
3	放課後児童支援員等の研修体系のあり方等に関する調査研究
4	地域子育て支援の実践状況等に関する調査研究
5	産前・産後の支援のあり方に関する調査研究
6	子育て世代包括支援センターの業務ガイドライン案作成のための調査研究
7	疾病治療等による妊孕性低下に対する支援体制に関する調査研究
8	思春期の母性保健の向上のための効果的な保健指導のあり方についての調査研究
9	保育技能の習得に関する調査研究（海外文献からみた保育施設を巡る状況に関する調査研究）
10	保育所における業務の実態に関する調査研究
11	保育に関する地域の子育て支援、家庭支援、関係機関との連携の在り方に関する研究
12	保育所における障害児保育に関する研究
13	病児保育、夜間保育、ベビーホテル等に関する研究
14	保育にかかる地方単独事業の実施状況及び各種申請様式（利用者→市町村、事業者→市町村）に関する調査
15	特定教育・保育施設及び特定地域型保育事業所の経営状況等に関する調査
16	東日本大震災による被災児童等に対する支援に関する研究
17	児童養護施設等の施設運営等に関する調査
18	放課後児童クラブの経営状況等に関する調査

平成28年度子ども・子育て支援推進調査研究事業
調査研究課題個票

調査研究課題7	疾病治療等による妊孕性低下に対する支援体制に関する調査研究
調査研究課題を設定する背景・目的	<p>疾病治療の進歩や生殖補助医療技術の進歩により、がんの疾病治療後等の生活の質の向上の一環として生殖医療が注目されている。現状では、生殖細胞の採取・凍結・保存に関する研究、ネットワークの整備や病状に応じた適切な対応のあり方に関する研究などが行われているが、男性・女性ともに診療の実態が明らかになっていないと言いがたい。本研究の目的は、我が国における男性・女性それぞれの疾病治療等による妊孕性低下の患者に対する診療の実態を調査することである。これにより、適切な診療提供体制の構築及び運用における問題点の抽出と解決に向けた提言を行う事を目指す。</p>
想定される事業の手法・内容	<p>関連学術団体（日本産科婦人科学会、日本生殖医学会、日本泌尿器科学会、日本がん・生殖医療学会）に所属する医師、看護職、心理職などを通じて、適切な診療提供体制の構築に関する調査を行う。妊孕性の温存を目指す適応について、その方法（およびその効果）について実態を把握する。加えて、妊孕性の温存を目指す医療にかかる費用についても調査を行い、適切な運用について考察する。</p>
求める成果物	<p>下記事項をまとめた報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊孕性温存が選択肢となる患者数、年齢構成、その後の生児獲得数 ・妊孕性温存を必要とする患者のサポート体制の実態 ・各種妊孕性温存のための医療にかかる費用
担当課室・担当者	母子保健課 生殖補助医療対策専門官（内線7940）

わが国における若年がん患者の妊孕性温存療法の有効性に関する研究

徳島大学・産科婦人科学 准教授 桑原 章

課題1：日本産科婦人科学会「ART オンライン登録」のデータ解析によるわが国の妊孕性温存療法の実態ならびに有効性に関する研究

1) 背景：関連学会の見解、ガイドラインなど

2013年11月 日本生殖医学会 ガイドライン公表

資料1「前文」、「医学的適応による未受精卵子あるいは卵巣組織の凍結・保存のガイドライン」、「社会的適応による未受精卵子あるいは卵巣組織の凍結・保存のガイドライン」、「未受精卵子および卵巣組織の凍結・保存を行う施設の要件について」

2014年4月 日本産科婦人科学会 見解施行

資料2「医学的適応による未受精卵子、胚（受精卵）および卵巣組織の凍結・保存に関する見解」（2016年6月改定）

2015年4月 日本産科婦人科学会生殖内分泌委員会報告

資料3「医学的適応のない未受精卵子の採取・凍結・保存に関する留意事項」

2) 2014年以降の日本産科婦人科学会 ART 登録データ解析（カッコ内は前回班会議の時のデータ）

		全登録数	卵子凍結登録数*	全体に占める割合	凍結融解卵子による治療数**
2012年データ	2014年3月確定	326426	0	-	129
2013年データ	2015年3月確定	368764	8	0.002%	122
2014年データ	2016年3月確定	393745	110	0.028%	187
2015年データ (暫定)	(2017年6月確定予定)	417,408 (353,534)	256 (224)	0.061% (0.063%)	-
2016年データ (登録途中)	(2018年3月確定予定)	390,337 (266,688)	310 (196)	0.079% 0.073%	-
合計 (2014-2016)	暫定を含む	1,013,967	676	0.056% (0.052%)	

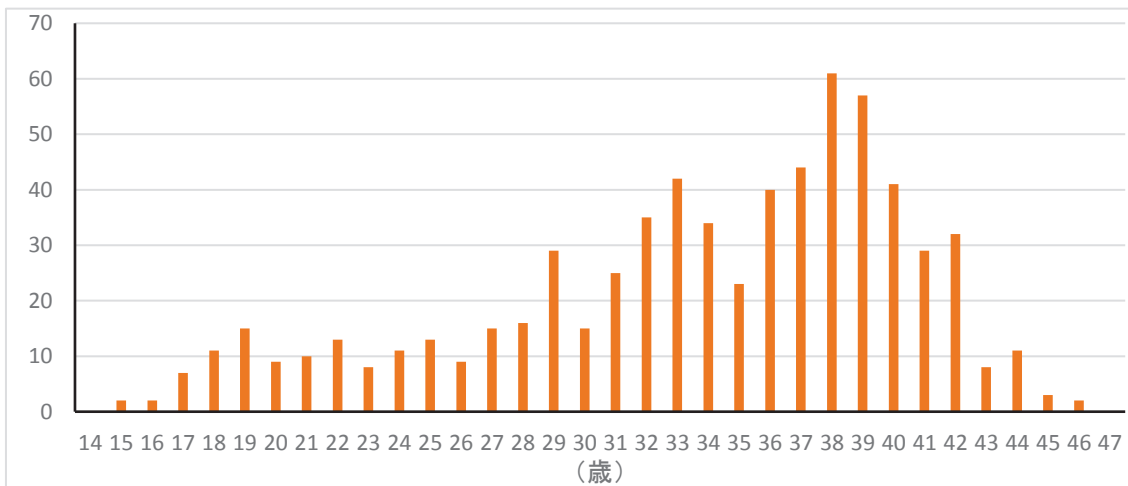
* 適応および治療法：未受精卵子凍結と明記されている症例のみ

** 医学的適応のみとは限らない

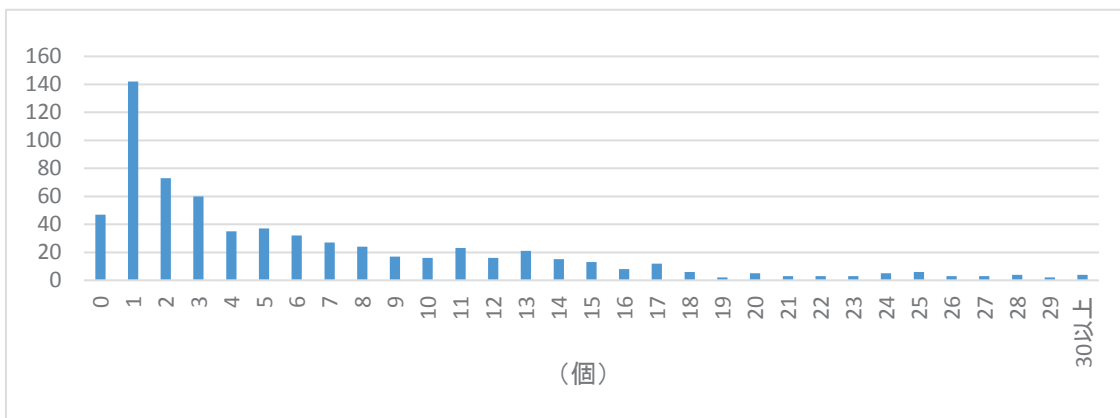
(資料4 平成27年度倫理委員会 登録・調査小委員会報告 2014年分)

3)ART データの詳細な解析 (2014-2016 年、2015 年以降は暫定データで解析)

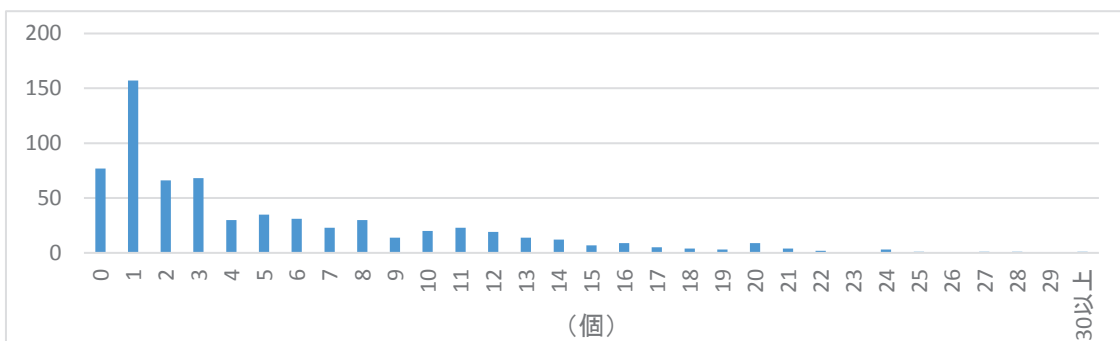
(1) 卵子凍結を実施した症例の年齢分布



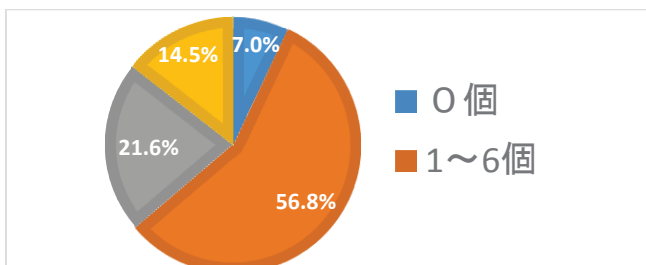
(2) 採卵個数の分布



(3) 凍結卵数の分布



(4) 採卵数別に見た症例の割合



平成28年度子ども・子育て支援推進調査研究事業
若年がん患者に対売るがん・生殖医療の有効性に関する調査研究

妊孕性温存が選択肢となる患者数、年齢構成、 その後の生児獲得数に関する調査報告

加藤レディースクリニック
加藤 恵一

調査対象および調査項目

◆ 調査対象

- 1) 妊孕性温存のために卵子の凍結保存を希望した血液がん患者 (日本A-PART)
- 2) 妊孕性温存のために卵子および胚の凍結保存を希望した乳がん患者 (当院)
- 3) 妊孕性温存のために精子の凍結保存を希望したがん患者 (当院)

◆ 調査対象期間

- 1) 2007年2月1日～2017年1月31日
- 2) 2001年1月1日～2017年1月31日
- 3) 2012年1月1日～2016年12月31日

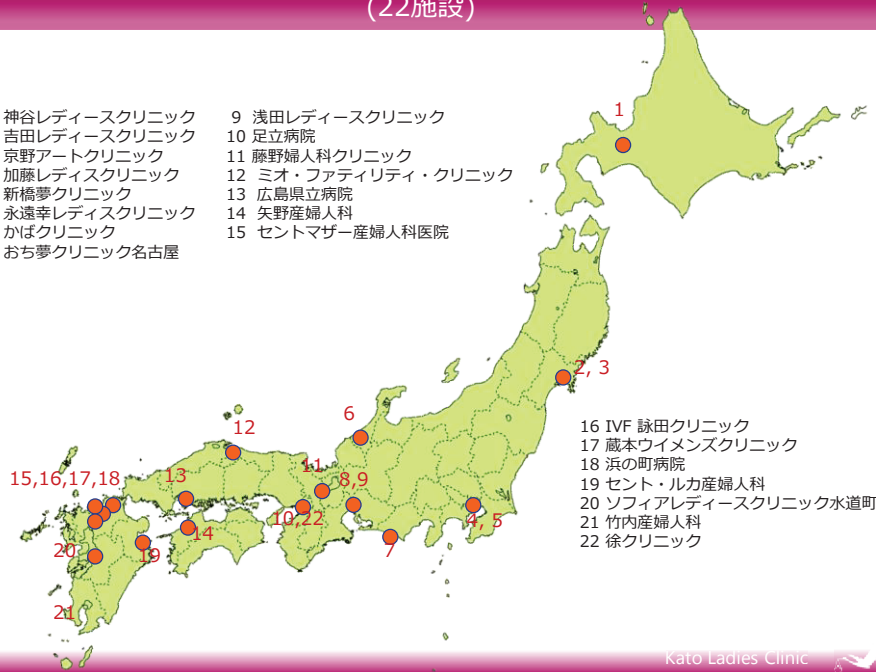
◆ 主要調査項目

- 1) および 2)
 - ①患者年齢, ②原疾患名, ③妊孕性温存前の化学療法および放射線治療の有無,
 - ④婚姻状態, ⑤排卵誘発方法, ⑥採卵周期数, ⑦凍結卵子および胚数, ⑧保管状況
 - ⑨原疾患治療後の不妊治療施行状況およびその後の妊娠転帰,
 - ⑩妊孕性温存への費用
- 3)
 - ①患者年齢, ②原疾患名, ③妊孕性温存前の化学療法および放射線治療の有無,
 - ④婚姻状態, ⑤精液所見, ⑥凍結精子数, ⑦保管状況,
 - ⑧原疾患治療後の不妊治療施行状況およびその後の妊娠転帰
 - ⑨妊孕性温存への費用

日本A-PART血液がん未婚患者に対する卵子保存に関する臨床研究参加施設
(22施設)

- 1 神谷レディースクリニック
- 2 吉田レディースクリニック
- 3 京野アートクリニック
- 4 加藤レディースクリニック
- 5 新橋夢クリニック
- 6 永遠幸レディースクリニック
- 7 かばクリニック
- 8 おち夢クリニック名古屋

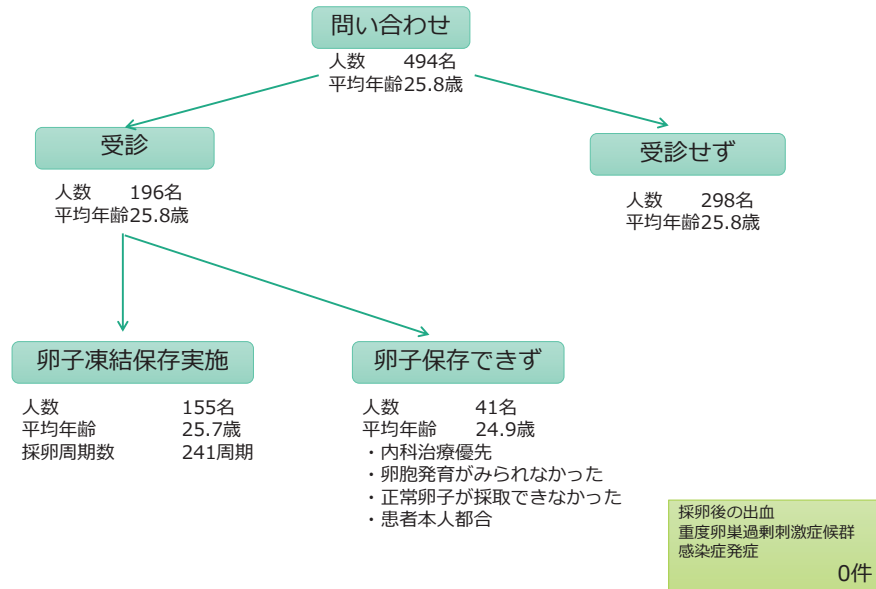
- 9 浅田レディースクリニック
- 10 足立病院
- 11 藤野婦人科クリニック
- 12 ミオ・ファティリティ・クリニック
- 13 広島県立病院
- 14 矢野産婦人科
- 15 セントマザー産婦人科医院



- 16 IVF 詠田クリニック
- 17 蔵本ウイメンズクリニック
- 18 浜の町病院
- 19 セント・ルカ産婦人科
- 20 ソフィアレディースクリニック水道町
- 21 竹内産婦人科
- 22 徐クリニック

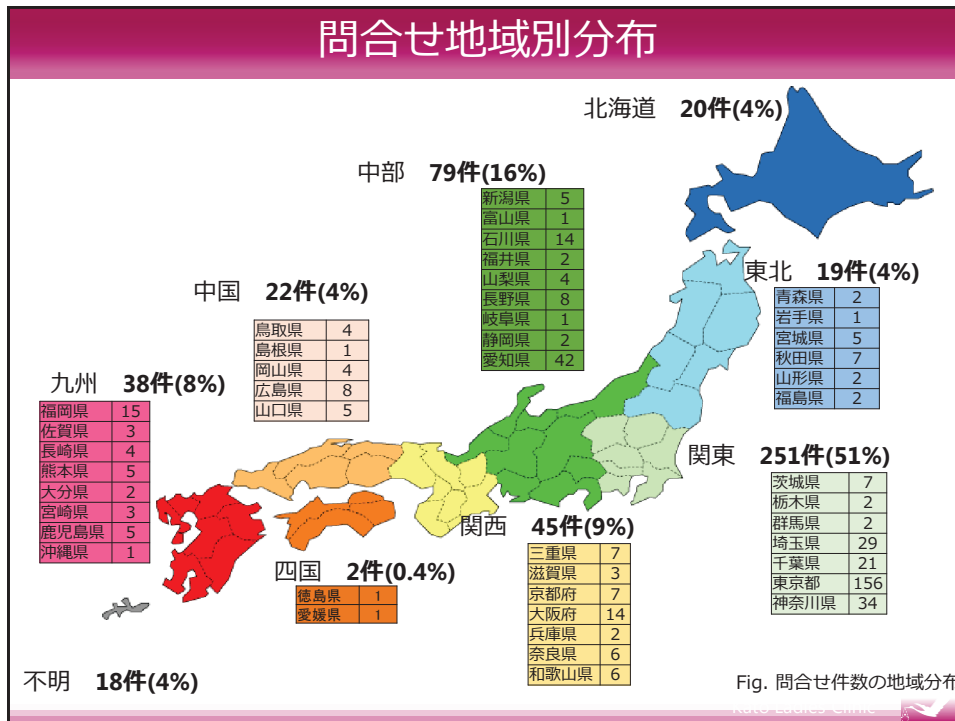
Kato Ladies Clinic

1) 血液がん未婚患者：問合せならびに採卵実施患者数(日本A-PART)

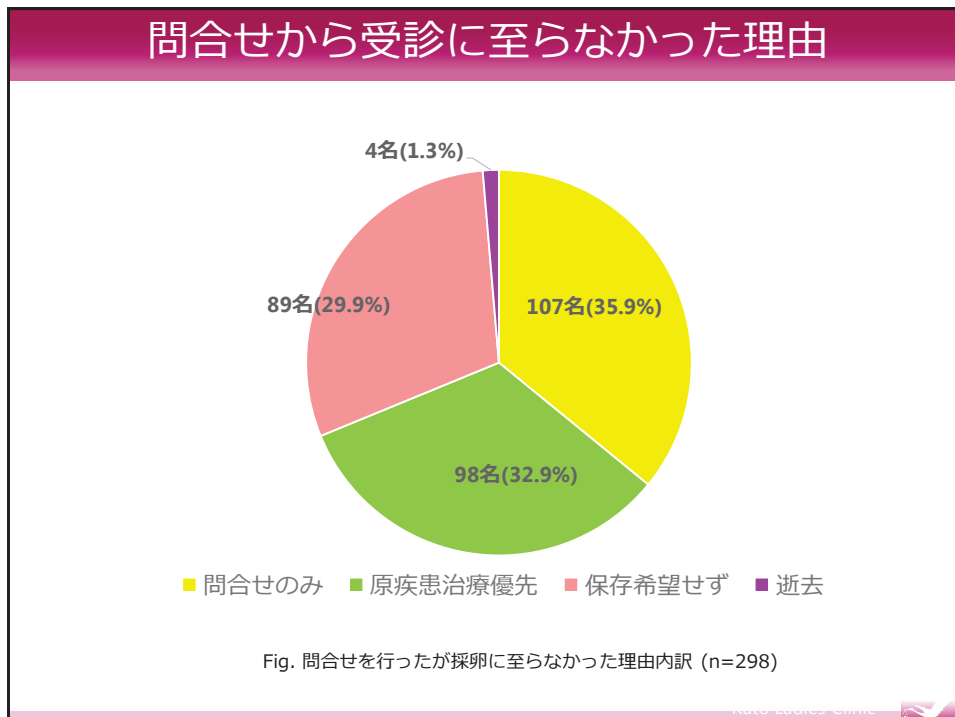


Kato Ladies Clinic

問合せ地域別分布



問合せから受診に至らなかった理由



受診患者の原疾患分布

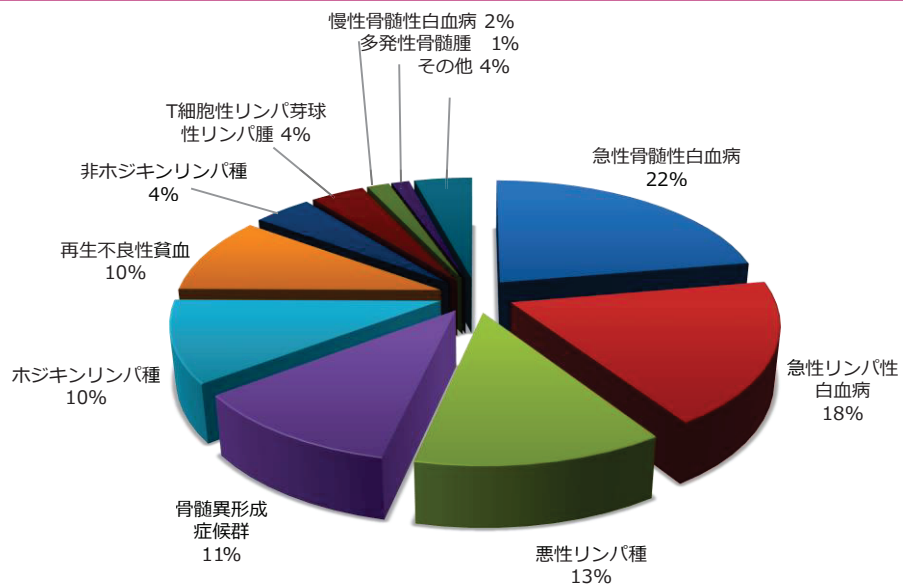


Fig. 受診した患者の原疾患分布 (n=196)

受診患者の年齢分布

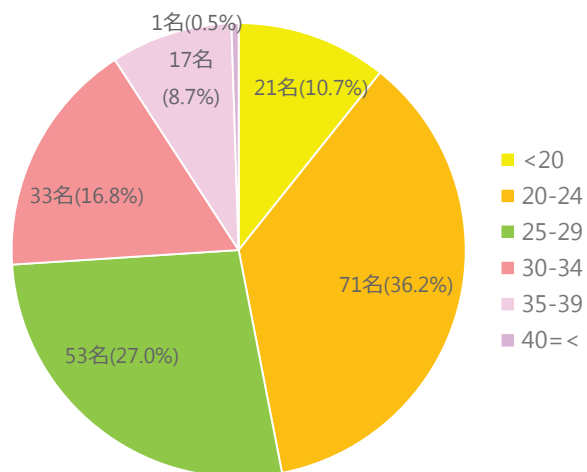


Fig. 受診患者の年齢分布 (n=196)

受診時における原疾患治療歴の有無と採卵実施率

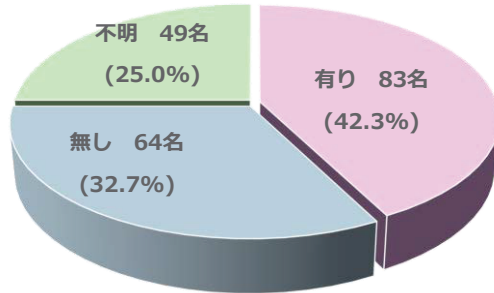


Fig. 受診時における原疾患治療歴の有無

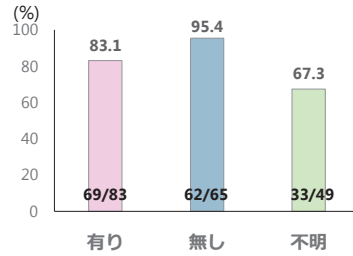


Fig. 原疾患治療歴の有無と採卵施行率

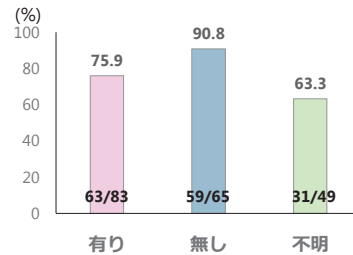


Fig. 原疾患治療歴の有無と凍結保存率

卵巣刺激方法分類

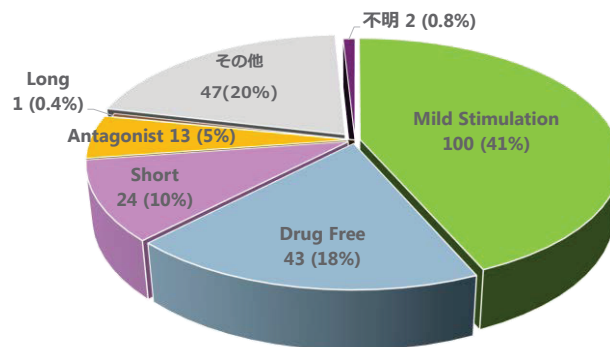


Fig. 採卵周期ごとの卵巣刺激方法の分類 (241周期)

患者あたりの平均採卵周期数ならびに凍結卵子数

Table. 血液がん未婚患者あたりの平均採卵周期数ならびに凍結卵子数

人数	155名
平均年齢	25.7歳
採卵周期数	241周期
1人当たりの平均採卵周期数	1.5周期
1周期あたり平均凍結卵子数	4.1個
1人当たりの平均凍結卵子	6.4個

KATO Ladies Clinic



凍結卵子の保管状況

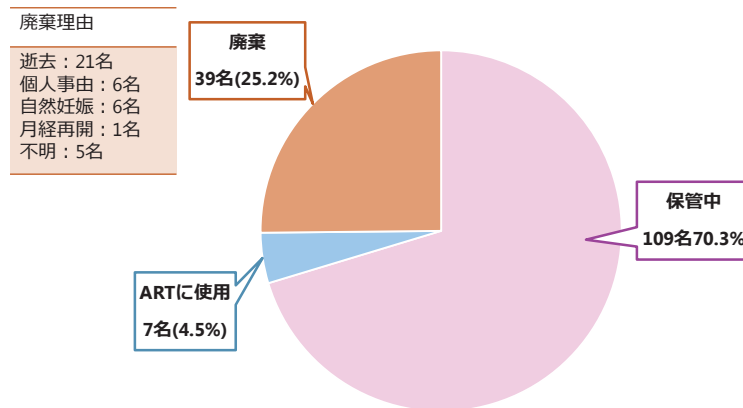


Fig. 凍結卵子保管状況(155名、2017年2月現在)

KATO Ladies Clinic



凍結卵子融解・移植結果

Table. 卵子融解後の発生成績

ID	融解卵子数	生存数(%)	受精数(%)	移植可能胚数(%)
A	3	1 (33.3)	1(100)	0(0)
B	7	6(85.7)	6(100)	4(66.7)
C	8	8(100)	8(100)	3(37.5)
D	8	8(100)	7(87.5)	3(37.5)
E	7	5(71.4)	3(60.0)	1(20.0)
F	4	4(100)	3(75.0)	3(75.0)
G	1	0(0)		

Table. 移植後の妊娠成績

ID	移植周期数	妊娠周期数(%)	出生児数(%)	流産数
B	4	2(50.0)	1(50.0),女	1
C	2	1(50.0)	1(100),男	0
D	3	1(50.0)	0(0)	1 絨毛検査有 (46,XY)
E	1	1(100)	妊娠継続中	-

卵子凍結保存費用臨床研究(臨床研究)

Table. 血液がん未婚患者を対象とした卵子保存費用(円)

	卵巣刺激	採卵	凍結保管	合計費用	保管継続時の費用 (年)
平均	58,143	90,933	69,953	217,669	33,122
最高	170,000	170,000	150,000	420,000	64,800
最低	6,000	21,000	0	80,000	10,000

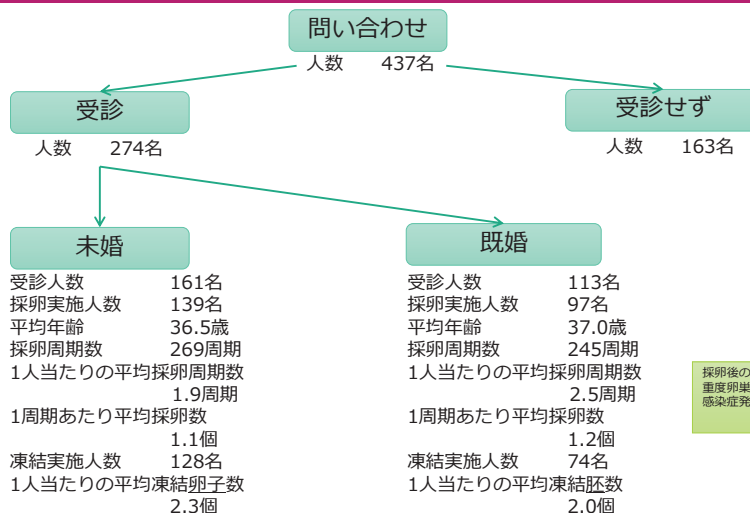
日本A-PART臨床研究参加施設(22施設)の費用から算出

まとめ及び考察①

- 血液がん患者で卵子保存に関する問合せのあった494名のうち、受診に至った患者は196名(39.7%)であり、受診に至らなかった患者の約30%が治療開始までの猶予期間が短く原疾患治療を優先した。
 - ➡ 月経開始に依存しないランダムスタート法なので採卵プロトコルの定ならびに原疾患主治医と生殖医療医との迅速且つ円滑な連携が必要
- 血液がん患者における採卵施行率ならびに凍結保存率は、受診時に原疾患治療を既に行っていた場合に低い傾向がみられた。
 - ➡ 受診時に原疾患治療により卵巣機能が既に低下していた可能性が考えられる。可能な限り原疾患治療前の採卵が望ましいと考えられる。
- 血液がん患者のこれまでのART施行状況は、7名(4.5%)が卵子を融解し、4名が移植、2名が健児を授かり、1名が妊娠継続中である。
 - ➡ 血液がん患者から採取し凍結保存した卵子からの挙児獲得画可能であることが示された。今後も長期的なフォローアップが必要である。

ART-LEGES-CLINIC

2)乳がん患者：問合せならびに採卵実施患者数(当院)



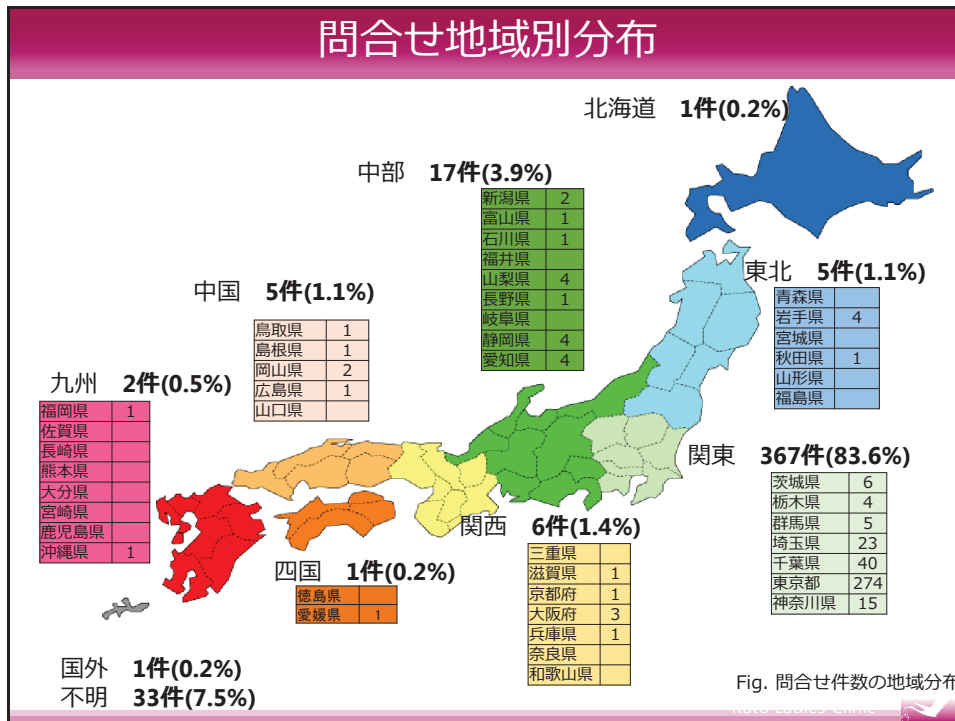
採卵後の出血
重度卵巣過剰刺激症候群
感染症発症
0件

乳がん患者を対象とした卵子凍結保存費用(当院)

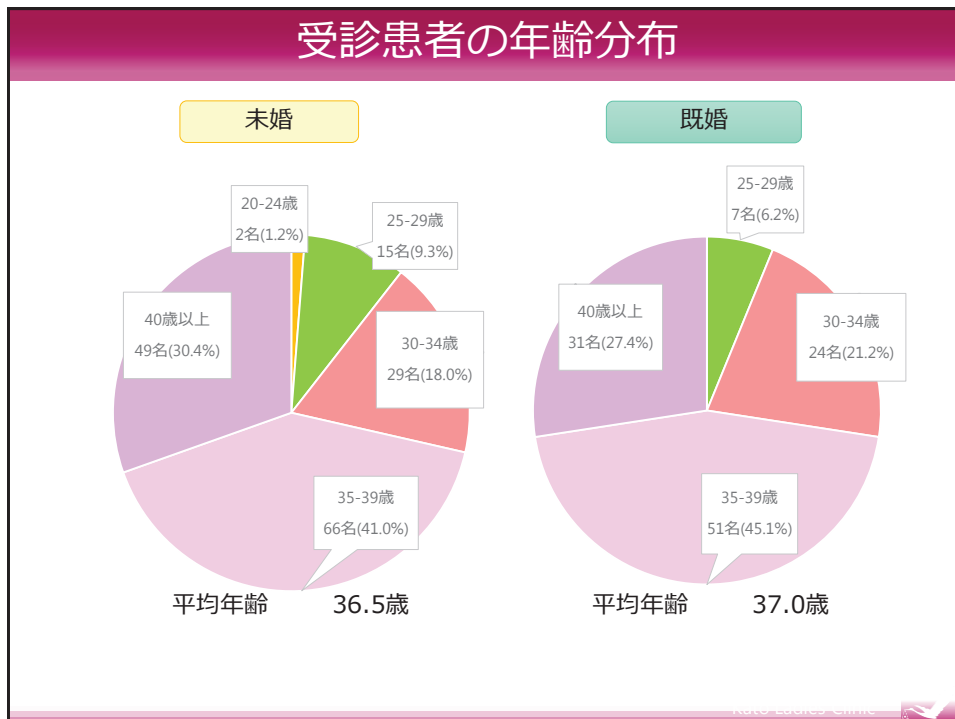
採卵処理費用	凍結保管 (初回3年間)	合計費用	保管継続時 の費用 (年)
86,400	164,160	250,560	25,920

ART-LEGES-CLINIC

問合せ地域別分布



受診患者の年齢分布



凍結卵子および胚融解・移植結果

Table. 未婚患者：卵子融解後の発生及び妊娠成績

融解患者数	融解時の平均年齢	融解周期数	融解卵子数	生存数 (%)	受精数 (%)	移植可能胚数 (%)
5	40.7	5	9	9(100)	8(88.9)	6(75.0)

移植患者数 移植周期数 妊娠数 (%)

4	5	0(0)
---	---	------

Table. 既婚患者：胚融解後の妊娠成績

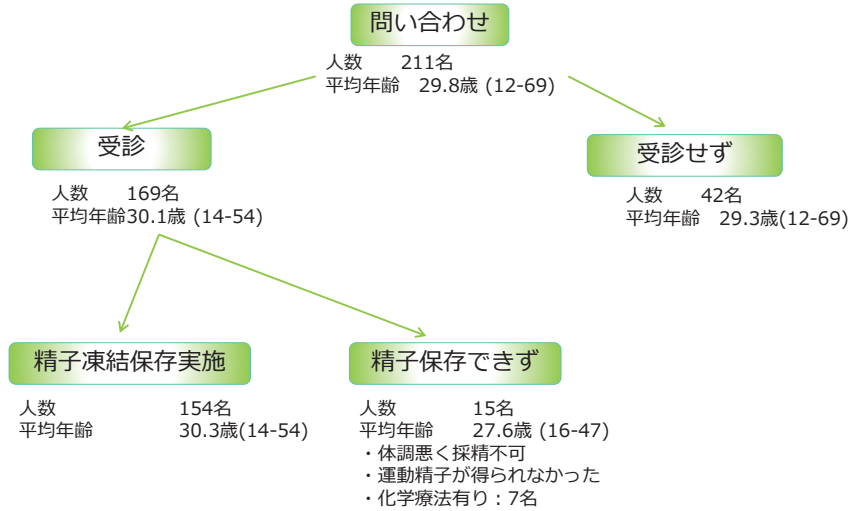
融解患者数	融解時の平均年齢	融解周期数	融解胚数	生存数 (%)	移植可能胚数 (%)
23	40.8	49	50	49(98.0)	48(98.0)

移植患者数	移植周期数	妊娠数 (%)	生産数 (%)	流産数 (%)
22	48	13(27.1)	8(16.7) (患者あたりの生産率36.4%)	5(38.5)

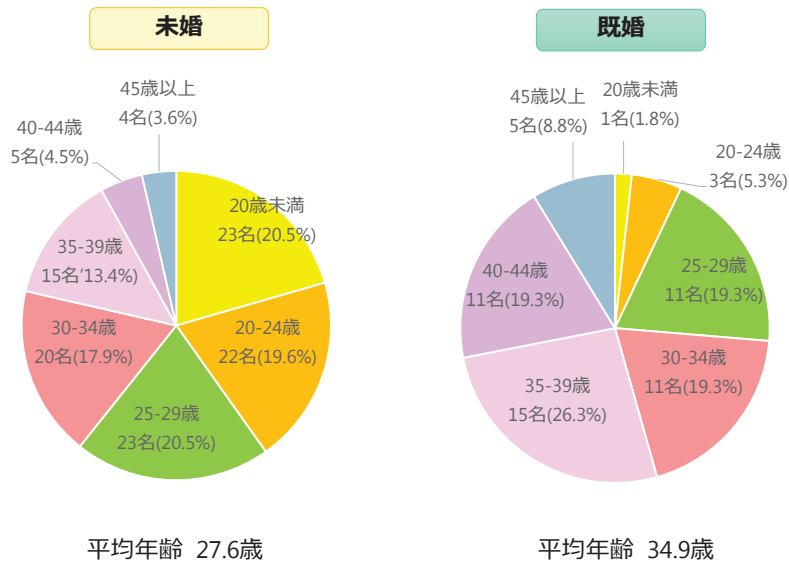
まとめ及び考察②

- 乳がん患者で卵子及び胚の保存に関する問合せのあった437名のうち、受診に至った患者は274名(62.7%)であり、血液がん患者と比較すると受診率が高い傾向にあった。
 - ➡ 乳がん患者は診断から治療開始までの猶予期間が血液がん患者と比較すると長い傾向にあることが要因の一つであると示唆される。
- 当院に受診した乳がん患者の多くはホルモン依存性であったことからエストロゲンの上昇を懸念して自然周期プロトコルでの採卵が多かった。
 - ➡ 乳がんに影響を与えないエストロゲン値の設定ならびにエストロゲンの過度な上昇をきたさない採卵プロトコルの策定が必要。
- 乳がん患者のこれまでのART施行状況は、5名の未婚患者が結婚後に卵子を融解し、4名が移植を行ったが妊娠が得られなかった。対して既婚患者23名が胚を融解し、22名に移植を行い、8名が健児を授かった。
 - ➡ 乳がん患者に対する卵子保存の有用性については融解を行った卵子数が少ないことから未だ明白ではなく、今後も症例を重ねる必要がある。胚保存については臨床的に有用であると考えられる。

3) 妊孕性温存のために精子の凍結保存を希望したがん患者 (当院)



受診患者の年齢分布



受診患者の原疾患分布

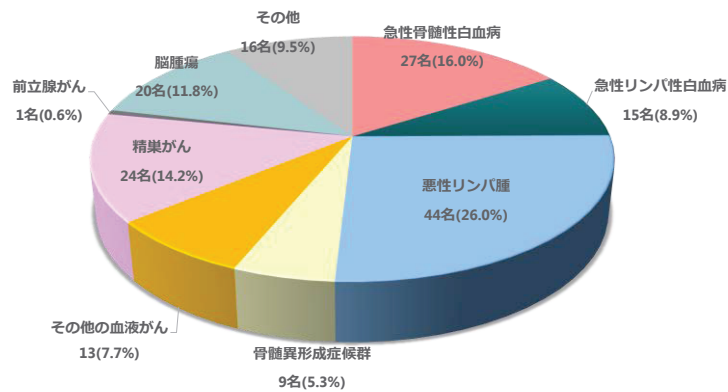


Fig. 受診した患者の原疾患分布 (n=169)

原疾患治療の有無と精液所見ならびに凍結精子本数

Table. 受診した患者の原疾患治療の有無と精液所見および凍結精子数

	原疾患治療あり	なし
患者数	45	124
患者平均年齢 (歳)	29.0±1.3	30.3±0.8
総運動精子数 (x10 ⁶)	14.1 (0-184.4)	100.9 (0-1131.8)
凍結精子獲得患者数 (%)	38(77.8)	116(93.5)
平均凍結精子数 (本)	8.9 (1-24)	12.3 (2-24)

精子凍結保管状況

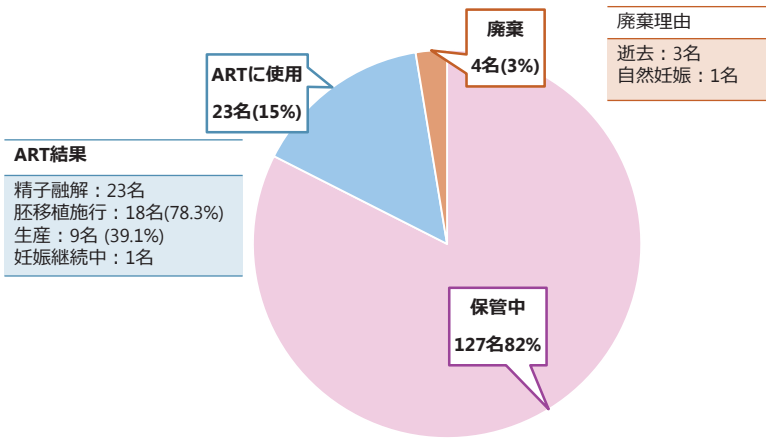


Fig. 凍結精子保管状況(154名、2017年2月現在)

東京都特定不妊治療費助成 申請における治療費



Fig. 東京都特定不妊治療費助成 申請における治療費

まとめ及び考察③

- 男性がん患者で精子保存に関する問合せのあった211名のうち、受診に至った患者は169名(80.1%)であった。
 - ➡ 精子の採取は患者が採精可能な状態であれば随時行えるので、がん診断から治療開始までの猶予期間に影響されないことが高受診率の要因であると考えられる。
- 原疾患治療の有無と精液所見について、受診時に化学療法などの原疾患治療を既に行っていた場合、総運動精子数ならびに凍結精子数が有意に低かった。
 - ➡ 造精機能が原疾患治療により低下した可能性が考えられ、精子の凍結保存は可能な限り原疾患治療開始までに行うことが望ましい。そのためには、原疾患主治医と生殖医療医との密な連携を可能とするネットワーク構築が必要であると考えられる。
- 卵子凍結保存に関する費用について、不妊治療費助成申請における治療費は年々増加傾向にある。また、施設間において治療費のばらつきがみられた。
 - ➡ 医学的理由による卵子凍結保存に関しては、適切且つ施設間で統一した治療費の設定を目指した議論が必要であると考えられる。

東京都特定不妊治療費助成金実績 (東京都福祉保険局 少子社会対策部 家庭支援課調べ)

単位：円

治療ステージ		20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度
A	最低金額	80,000	36,750	37,625	39,840	65,363	33,096	36,403	136,591
	最高金額	1,285,124	1,039,544	994,976	1,122,386	1,062,178	1,146,302	1,059,279	1,527,394
	平均金額	373,918	388,440	396,215	393,826	387,367	387,780	405,297	421,316
	中央値	355,310	367,500	377,160	375,750	370,118	367,500	391,337	401,905
	標準偏差	160,283	142,752	139,927	137,658	134,097	127,901	127,903	128,750
B	最低金額	53,214	71,610	85,996	71,982	110,140	50,368	19,769	121,558
	最高金額	1,524,707	1,058,745	1,154,836	1,146,167	1,498,395	1,253,606	1,627,740	1,758,360
	平均金額	395,876	445,157	480,052	495,625	507,842	521,728	551,224	573,008
	中央値	408,246	431,805	469,080	480,699	490,440	506,990	533,088	548,853
	標準偏差	178,966	160,696	163,949	156,677	157,208	155,344	145,256	144,725
C	最低金額	21,000	21,000	21,000	19,834	29,326	29,520	36,410	14,533
	最高金額	954,691	973,444	865,850	762,320	550,919	708,260	556,070	557,370
	平均金額	139,994	146,416	151,087	151,065	155,780	157,865	159,725	164,081
	中央値	127,674	136,296	138,075	138,610	140,584	141,400	145,261	149,580
	標準偏差	54,356	57,887	60,514	54,360	55,418	56,873	53,349	56,240
D	最低金額	102,000	42,000	33,480	18,670	33,420	50,900	61,100	27,252
	最高金額	629,250	742,590	620,510	725,650	635,292	570,760	895,050	1,227,394
	平均金額	278,673	322,195	321,718	306,395	320,184	325,585	353,603	374,829
	中央値	304,500	295,400	318,320	301,679	310,738	324,845	338,611	373,810
	標準偏差	121,986	133,277	108,314	104,057	94,928	100,760	133,922	152,553
E	最低金額	26,250	23,750	15,000	10,500	19,997	23,764	18,194	21,301
	最高金額	702,560	700,543	812,240	740,956	752,620	889,037	829,365	840,088
	平均金額	208,307	224,109	241,795	247,511	249,112	255,961	263,917	277,858
	中央値	194,310	215,250	233,000	239,909	241,033	248,510	257,766	279,384
	標準偏差	90,194	88,635	90,150	86,134	89,842	86,052	92,329	87,796
F	最低金額	21,000	21,000	21,000	15,355	11,004	10,888	24,915	24,687
	最高金額	463,575	513,450	466,760	807,430	550,460	591,770	547,740	553,290
	平均金額	119,381	139,065	119,001	132,584	110,585	122,313	120,841	120,125
	中央値	105,000	118,180	101,015	109,857	88,400	105,255	98,950	100,990
	標準偏差	82,683	99,943	94,856	112,562	88,018	94,738	91,945	80,883

厚生労働省
平成28年度 子ども・育て支援推進調査研究事業

本邦における医学的適応による 未受精卵子および卵巣組織の 採取・凍結・保存に関する実態調査

担当者
聖マリアンナ医科大学 産婦人科学
高江正道、鈴木直

1

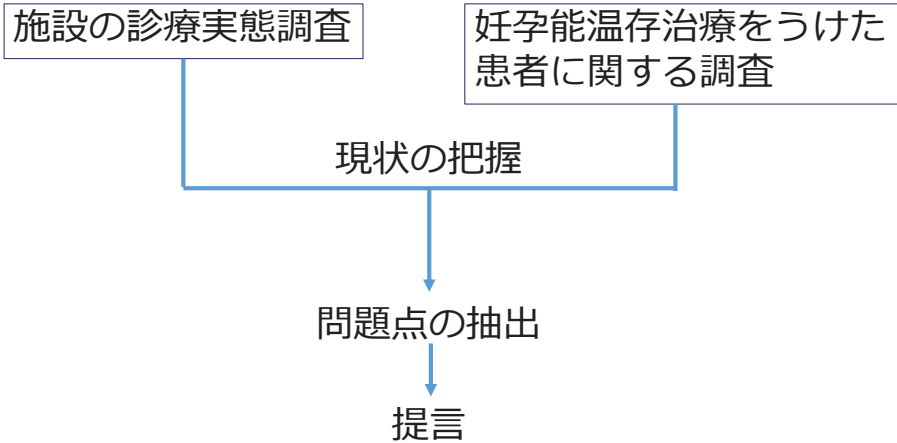
本調査の目的

未受精卵子および卵巣組織凍結について、治療のアウトカムや診療実態を明らかにすることで問題点を抽出し、本医療のさらなる均てん化や発展の基盤を確立することを目的とする。

- 1、施設の診療実態調査
- 2、妊孕能温存治療を受けた患者に関する調査

2

本調査の概念



3

本発表の構成

大項目	小項目	スライドページ数
施設調査	未受精卵子凍結のみ、 卵巣組織凍結実施施設 の調査	11～26
患者調査	未受精卵子凍結	27～33
	卵巣組織凍結	34～40
問題点		45

4

調査方法 ⇒すべてアンケートによる調査

1、施設の診療実態調査

患者説明資料の有無、種類

主治医との連絡方法

卵巣予備能評価について

年齢制限

適応疾患

除外疾患

移植前組織検査

移植の条件

1. 貴施設における「医学的進歩による妊孕性温存」の診療についてお聞かせください。

問1. 貴施設では「医学的進歩による妊孕性温存」に関する専門外来を開設されていますか？	O1. はい	O2. いいえ	
問2. 貴施設で「医学的進歩による妊孕性温存」に関する診療を行う際、特別な教材を用いて患者さんに説明していますか？	O1. はい	O2. いいえ	
問3. 問2で「はい」を選択した方にのみ質問致します。現在使用しているもので、該当するものがあつたら、選択してください。もし、それ以外のものを使用している場合には空欄に記入してください。(複数選択可)	O1. 日本がん・生殖医療学会の教材(リーフレット)	O2. 乳がん患者の妊孕性温存と生殖医療に関する記事の集まり(雑誌)	O3. がん治療を始める前に(動画)
問4. 貴施設独自の説明資料(文書、スライド、動画など)	O5. 日本がん・生殖医療学会のウェブサイト	O6. 他団体・学会のウェブサイト	O7. その他()
問4. 貴施設で「医学的進歩による妊孕性温存」に関する診療を行う際、他に別々の専任専主医師とどのような方法で連絡をとっていますか？(複数選択可)	O1. 患者さんをして	O2. 電話連絡	O3. 診察情報提供書
問4. メール	O5. 直接訪ねて	O6. その他()	
問5. 貴施設で「医学的進歩による妊孕性温存」に関する診療を行う際、卵巣予備能検査として抗ミュラー管ホルモン(MH)検査の導入を施行していますか？	O1. はい	O2. いいえ	

2. 貴施設における「医学的進歩による妊孕性温存」の患者と期間についてお聞かせください。

問6. 貴施設で施行されている若年女性に提供し得る「医学的進歩による妊孕性温存」の治療方法を教えてください。(今回は未受精卵凍結および卵巣組織凍結についてのみお聞かせください。)	O1. 未受精卵凍結のみ	O2. 卵巣組織凍結のみ	O3. 未受精卵凍結・卵巣組織凍結
---	--------------	--------------	-------------------

上記の問6でO2と解答された場合は、問11にお答えください。それ以外の方は、そのまま問7へお答えください。なお、上記でO1と解答された方は問11~16をスキップしてください。

5

調査方法 ⇒すべてアンケートによる調査

2、妊孕能温存治療を受けた患者に関する調査

未受精卵凍結

症例番号	初診から初診時年齢	初診から治療開始までの猶予期間(約何日)	疾患名	婚姻 未婚:0 既婚:1	離婚歴 なし:0 あり:1	経妊回数	経産回数	先行化学療法 なし:0 あり:1	合併症 なし:0 あり:1
------	-----------	----------------------	-----	--------------------	---------------------	------	------	------------------------	---------------------

採卵回数 初回:0 以降:1,2	AMH値 (ng/ml)	基礎FSH値	刺激方法	ランダムスタート なし:0 あり:1	アロマトーゼ 阻害薬 なし:0 あり:1	FSH製剤 総投与量	受診から採卵までの日数(日)	採卵個数
------------------------	-----------------	--------	------	--------------------------	-------------------------------	---------------	----------------	------

成熟卵子個数	妊孕性温存の合併症 なし:0 あり:1	移植なし:0 あり:1	凍結卵子による妊娠 なし:0 あり:1	それ以外の妊娠 なし:0 あり:1	凍結卵子による出産 なし:0 あり:1	それ以外の出産 なし:0 あり:1	患者の生存 あり:0 なし:1	周期あたりの総費用(千円)
--------	---------------------------	----------------	---------------------------	-------------------------	---------------------------	-------------------------	-----------------------	---------------

6

調査方法 ⇒すべてアンケートによる調査

2、妊孕能温存治療を受けた患者に関する調査

卵巣組織凍結

症例番号	初診時年齢	初診から治療開始までの猶予期間(約何日)	疾患名	婚姻 未婚:0 既婚:1	離婚歴 なし:0 あり:1	経妊回数	経産回数	先行化学療法 なし:0 あり:1	合併症 なし:0 あり:1	
AMH値 (ng/ml)	基礎FSH値	手術日時	紹介から手術までの日数	手術から治療までの日数	手術方法 腹腔鏡:0 開腹:1	腹腔鏡の場合 単孔式:0 多孔式:1	術式 全切除:0 部分切除:1	片側:0 両側:1	シーリングデバイス 使用 なし:0 あり:1	
卵巣凍結手術の入院日数	卵巣凍結手術の合併症 なし:0 ありの場合 は病名を記載	卵巣凍結方法 緩慢:0 ガラス化:1	卵巣皮質 1cm ² とした 場合の片数	同時に採取された卵子個数	そのうちの成熟卵個数	卵巣凍結入院での総費用(千円)	患者の生存 あり:0 なし:1	卵巣凍結前の卵巣刺激 なし:0 あり:1	術前採卵回数 なし:0 あり:1,2,...	凍結 卵子:0 受精卵:1

7

調査方法 ⇒すべてアンケートによる調査

2、妊孕能温存治療を受けた患者に関する調査

卵巣組織凍結

刺激方法	ランダムスタート なし:0 あり:1	アロマターゼ阻害薬 なし:0 あり:1	FSH製剤総投与量	受診から採卵までの日数(日)	採卵個数	成熟卵子個数	受精卵の場合凍結胚個数	妊孕性温存の合併症 なし:0 あり:1	移植 なし:0 あり:1
凍結卵子による妊娠 なし:0 あり:1	凍結卵子卵巣以外の妊娠 なし:0 あり:1	凍結卵子による出産 なし:0 あり:1	凍結卵子卵巣以外 の出産 なし:0 あり:1	周期あたりの総費用(千円)	卵巣移植 なし:0 あり:1	方法 腹腔鏡:0 開腹:1	卵巣移植後性周期回復 なし:0 あり:1 不明:2	卵巣移植後妊娠 なし:0 あり:1	卵巣移植後出産 なし:0 あり:1

8

調査対象施設

日本産科婦人科学会

医学的適応による未受精卵子および卵巣組織の
採取・凍結・保存に関する見解

平成26年4月 会告

	平成28年11月 (調査時)	平成29年 2月21日現在
卵巣組織凍結＋ 卵子凍結	29施設	31施設 (京都大、近畿大)
卵子凍結のみ	34施設	37施設 (+4, -1)
卵巣組織凍結のみ	1施設	1施設

9

調査対象施設

日本産科婦人科学会

医学的適応による未受精卵子および卵巣組織の
採取・凍結・保存に関する見解

平成26年4月 会告

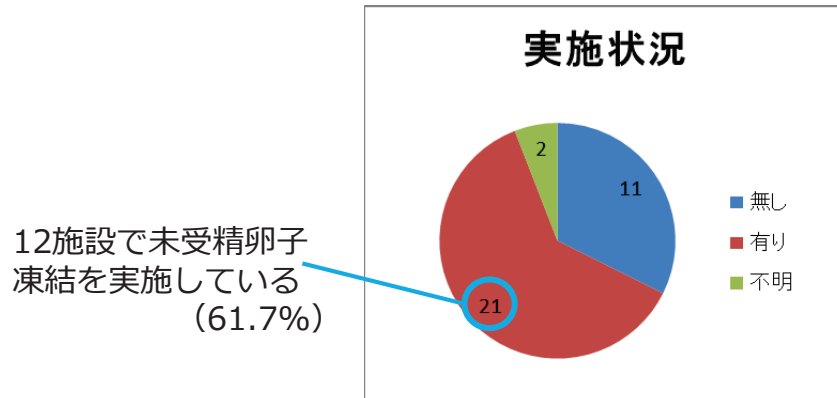
- 未受精卵子凍結＋卵巣組織凍結 ⇒29施設
(うち、京野ART品川と京野ART高輪は同施設として扱う)
- 未受精卵子凍結のみ ⇒34施設
(加藤LCはA-PART登録施設を含む)
- 卵巣組織凍結のみ ⇒1施設

10

調査結果 未受精卵子凍結のみ実施施設に関する調査

■ 施設調査結果 (n=29)

回答数 29施設 / 34施設 (回収率85.3%)

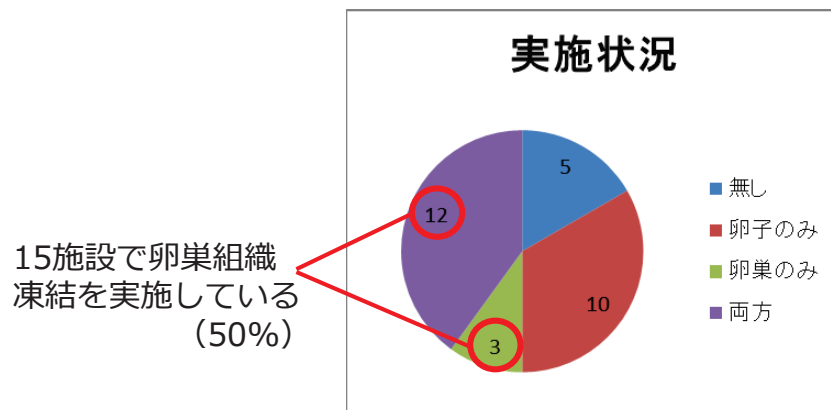


11

調査結果 卵巣組織凍結実施施設に関する調査

■ 施設調査結果 (n=30)

回答数 30施設 / 30施設 (回収率100%)

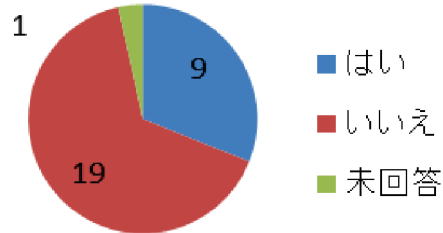


12

調査結果 未受精卵子凍結のみ実施施設に関する調査

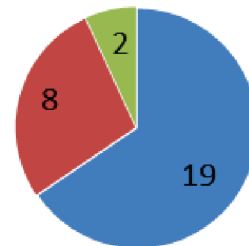
■ 施設調査結果 (n=29)

「医学的適応による妊孕性温存」に関する
専門外来の有無



26.4%の施設で専門外来あり

患者説明用資材の有無



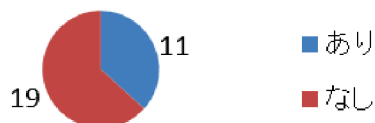
55.9%の施設で患者説明資材あり

13

調査結果 卵巣組織凍結実施施設に関する調査

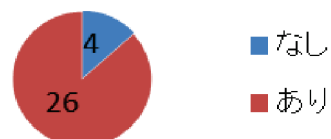
■ 施設調査結果 (n=30)

「医学的適応による妊孕性温存」に関する
専門外来の有無



36.7%の施設で専門外来あり

患者説明用資材の有無



86.7%の施設で患者説明資材あり

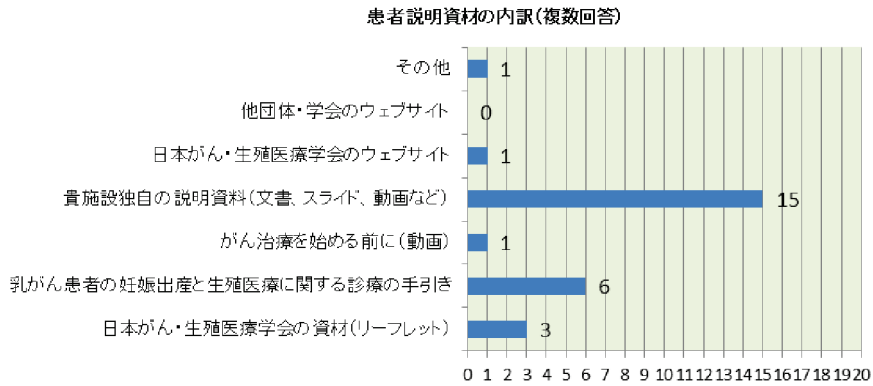
卵巣組織凍結実施施設では、未受精卵子のみを凍結する施設に比べて
専門外来設置率、患者説明資材の保有率が高い（スライド13と比較）。

14

調査結果 未受精卵子凍結のみ実施施設に関する調査

■ 施設調査結果

(n=29)



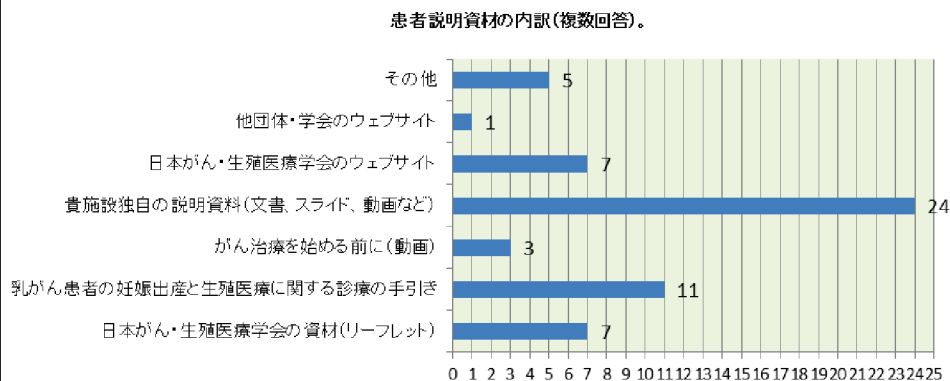
78.9% (15/19施設) が独自の患者説明資料を使用している。

15

調査結果 卵巣組織凍結実施施設に関する調査

■ 施設調査結果

(n=30)



92.3% (24/26施設) が独自の患者説明資料を使用している。

未受精卵子凍結のみの施設よりも、独自資料の保有率が高い
(スライド15と比較)。

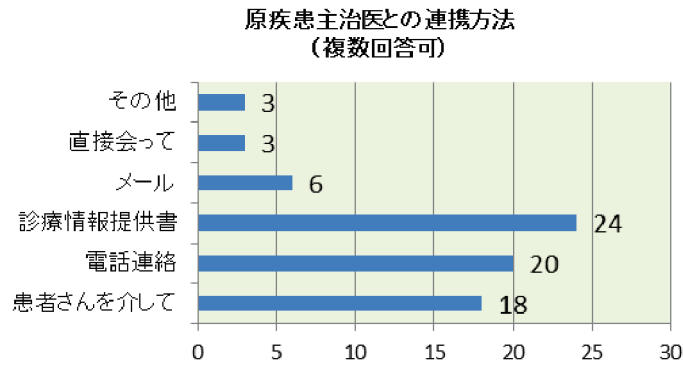
16

調査結果 未受精卵子凍結のみ実施施設に関する調査

■ 施設調査結果

(n=29)

原疾患主治医との連携方法について



診療情報提供書、電話が一般的だが、
一部患者を介した連絡も行われている

17

調査結果 卵巣組織凍結実施施設に関する調査

■ 施設調査結果

(n=30)

原疾患主治医との連携方法について



未受精卵子と同様に診療情報提供書、電話が一般的だが、
一部患者を介した連絡も行われている (スライド17と比較)。

18

調査結果 未受精卵子のみ凍結実施施設に関する調査

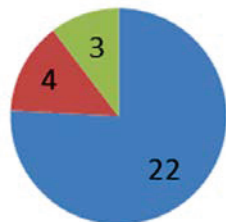
■ 施設調査結果

(n=29)

治療前の卵巣予備能評価について

未受精卵子凍結のみの施設

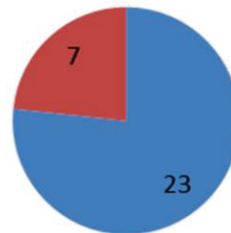
治療開始時の
AMH測定の有無



64.7%の施設がAMH値を参考にしている。

卵巣組織凍結実施施設

治療開始時の
AMH測定の有無



未受精卵凍結のみの施設と同様に76.7%の施設がAMH値を参考にしており、**既に一般的な検査といえる。** 19

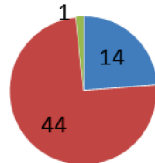
調査結果 未受精卵子凍結の実施施設に関する調査

■ 施設調査結果

(合計n=59)

年齢制限に関して (未受精卵子凍結)

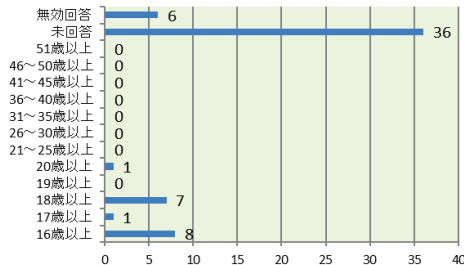
年齢制限の有無
(未受精卵子凍結)



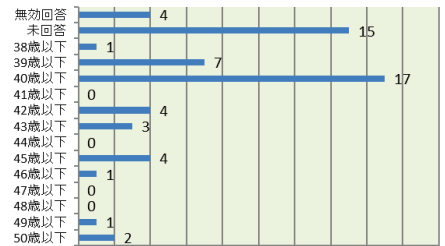
無効回答
思春期以降 下限なし 等

無効回答
採取は40歳以下、
凍結保存は50歳の
誕生日前日まで、
40歳未満を推奨 等

年齢制限の有りの場合_何歳以上
(未受精卵子凍結)



年齢制限の有りの場合_何歳以下
(未受精卵子凍結)



未受精卵子凍結⇒74.6%の施設が年齢制限をしている。

20

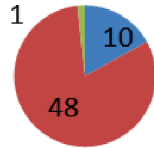
調査結果 未受精卵子凍結の実施施設に関する調査

(合計n=59)

■ 施設調査結果

年齢制限に関して (未受精卵子使用)

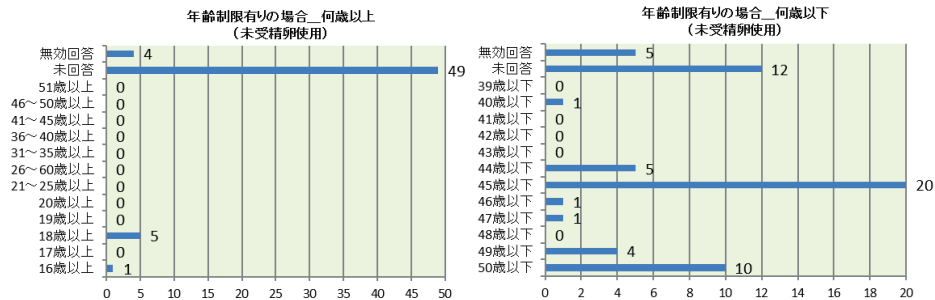
年齢制限の有無
(未受精卵子使用)



■ なし
■ あり
■ 未回答

無効回答
採取は40才以下、凍結
保存は50才の誕生日前
日まで、閉経年齢・原
則45歳（症例により
50歳）等

無効回答
思春期以降



未受精卵子使用⇒81.3%の施設が年齢制限をしている。

21

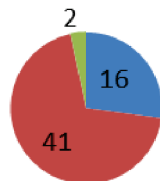
調査結果 未受精卵子凍結の実施施設に関する調査

(合計n=59)

■ 施設調査結果

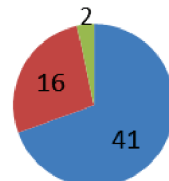
適応・除外疾患に関して (未受精卵子凍結・移植)

適応疾患限定の有無
(未受精卵子凍結)



■ なし
■ あり
■ 未回答

除外疾患設定の有無
(未受精卵子凍結)



■ なし
■ あり
■ 未回答

悪性腫瘍、抗がん剤使用症例、
原疾患主治医と相談して
膠原病、遺伝性貧血など悪性腫瘍、
重症良性疾患、原疾患治療によって

卵巣癌、がんの卵巣転移、良性疾患、
原疾患治療医が不利益が大きいと判断した
場合、子宮摘出症例、子宮体癌など
産科適応の無い疾患、卵巣癌、SLE、
原疾患治療医が了承しない場合 等

未受精卵子凍結⇒27.1%の施設のみ除外疾患を設定をしている。

22

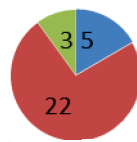
調査結果 卵巣組織凍結実施施設に関する調査

■ 施設調査結果

年齢制限に関して (卵巣組織凍結)

無効回答 小児

年齢制限の有無
(卵巣組織凍結)

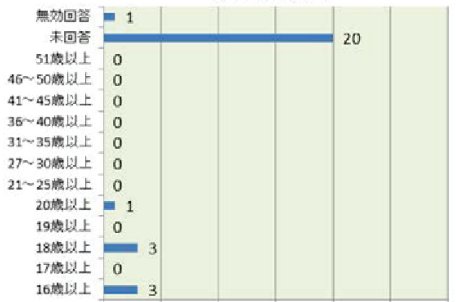


(n=30)

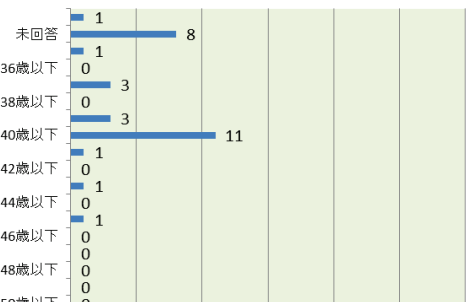
登録済みだが、
未実施の施設

無効回答
原則40歳 早期
移植可能例では45歳

年齢制限有りの場合_何歳以上
(卵巣組織凍結)



年齢制限有りの場合_何歳以下
(卵巣組織凍結)



卵巣組織凍結⇒73.3%の施設が年齢制限をしている。

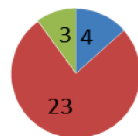
23

調査結果 卵巣組織凍結実施施設に関する調査

■ 施設調査結果

年齢制限に関して (卵巣組織移植)

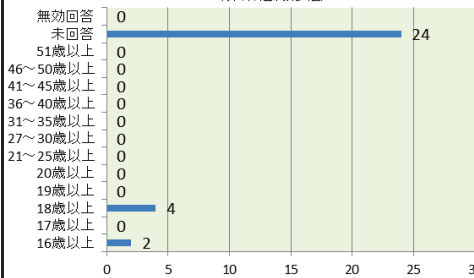
年齢制限の有無
(卵巣組織移植)



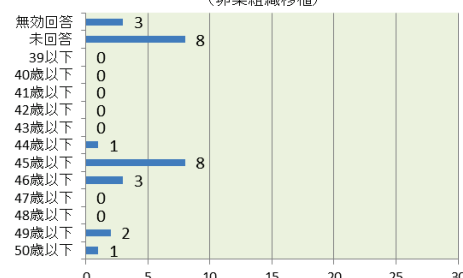
(n=30)

無効回答
閉経年齢、原則45歳
症例によって50歳
生殖範囲内

年齢制限有りの場合_何歳以上
(卵巣組織移植)



年齢制限有りの場合_何歳以下
(卵巣組織移植)



卵巣組織凍結⇒76.7%の施設が年齢制限をしている。凍結・移植ともに、特に下限の年齢制限が少ない。⇒“卵巣組織凍結は小児にこそ適応される妊孕能温存治療である”という意識のあらわれか？

24

調査結果 卵巣組織凍結実施施設に関する調査

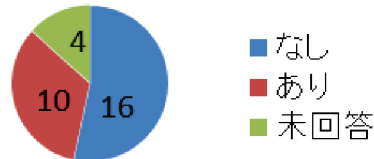
■ 施設調査結果

(n=30)

適応・除外疾患に関して

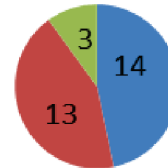
(卵組織凍結・移植)

適応疾患限定の有無
(卵巣組織凍結)



悪性腫瘍、重症良性疾患、原疾患治療によって、妊孕能が低下する場合、悪性リンパ腫、乳がん

除外疾患設定の有無
(卵巣組織凍結)



卵巣癌、白血病
産科適応の無い場合など

卵巣組織凍結⇒43.3%の施設のみ除外疾患を設定をしている。
未受精卵子凍結に比べて高いが、本当に設定の必要がないのか検討する必要がある（スライド22と比較）。

25

調査結果 卵巣組織凍結実施施設に関する調査 (n=30)

■ 施設調査結果

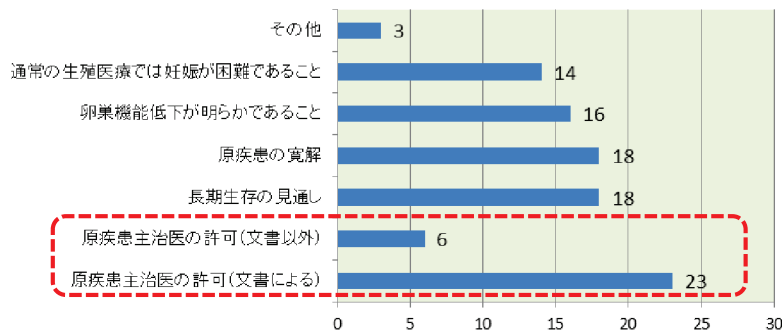
移植前の組織学的検査の有無

適応・除外疾患に関して

(卵組織凍結・移植)



卵巣組織の使用・移植の必要条件

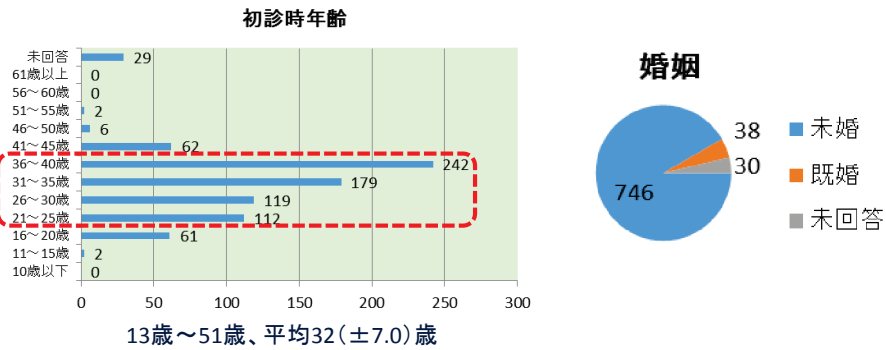


26

調査結果

■ 患者調査結果 未受精卵子凍結 (n=814) ※ nは周期数

患者背景



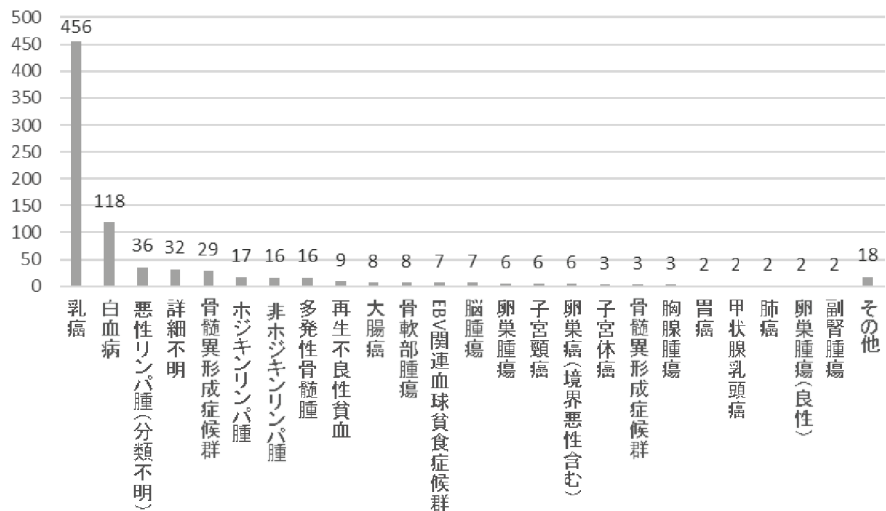
未受精卵子凍結のピークは36~40歳、91.6%が未婚者である。
30歳以下 (n=294) の患者が占める割合は36.1%である。

27

調査結果

■ 患者調査結果 未受精卵子凍結 (n=814)

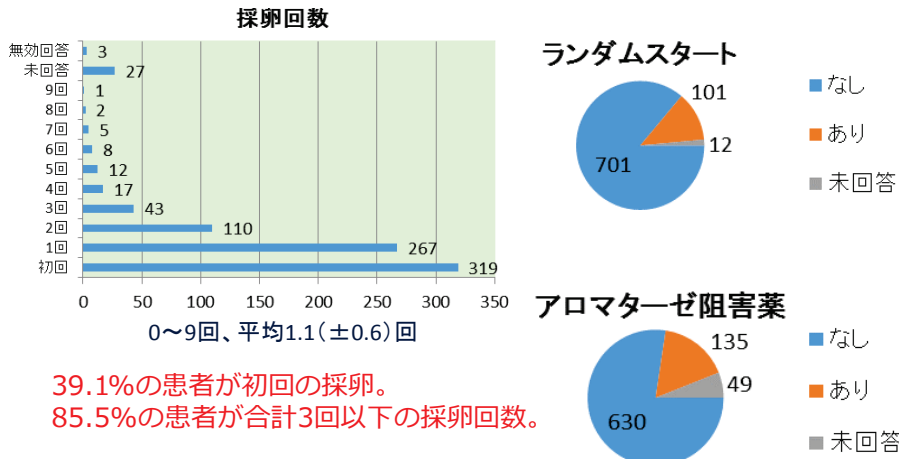
疾患別の件数(未受精卵子凍結 n=814)



28

調査結果

■ 患者調査結果 未受精卵子凍結 (n=814) ※ nは周期数



39.1%の患者が初回の採卵。
85.5%の患者が合計3回以下の採卵回数。

12.4%がランダムスタートであり、
16.6%がアロマトラーゼ併用の調節卵巣刺激である。

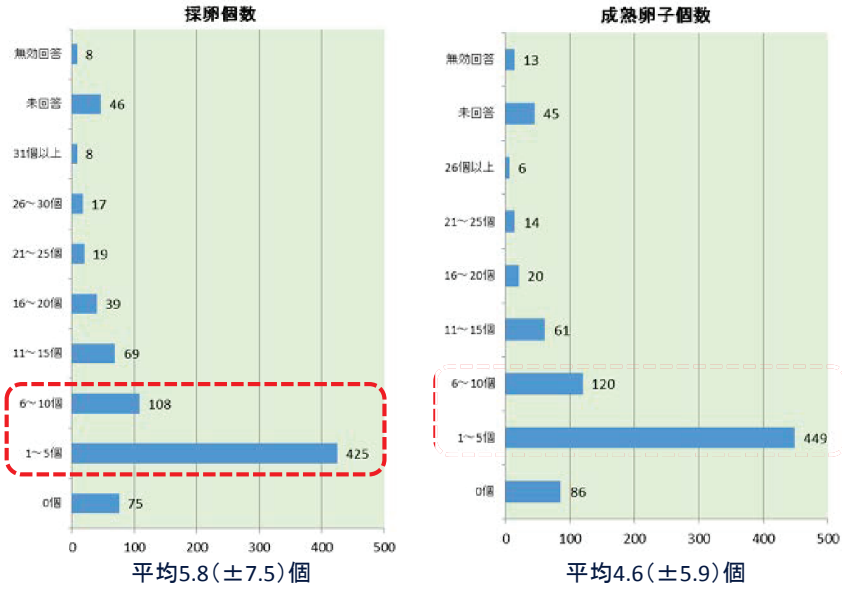
29



30

調査結果

■ 患者調査結果 未受精卵子凍結 (n=814) ※ nは周期数



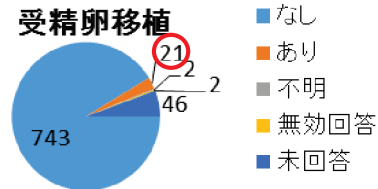
31

調査結果

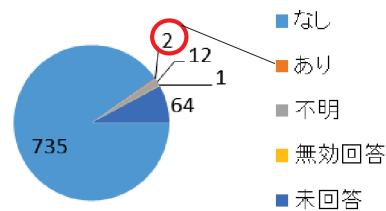
妊孕能温存の凍結卵子から生児が出生している。

■ 患者調査結果 未受精卵子凍結 (n=814) ※ nは周期数

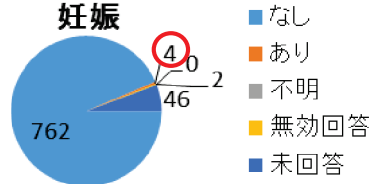
凍結卵子由来 受精卵移植



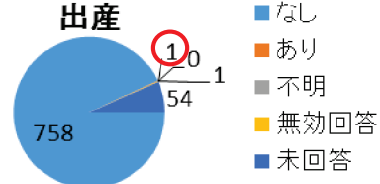
妊孕性温存の合併症



凍結卵子による 妊娠



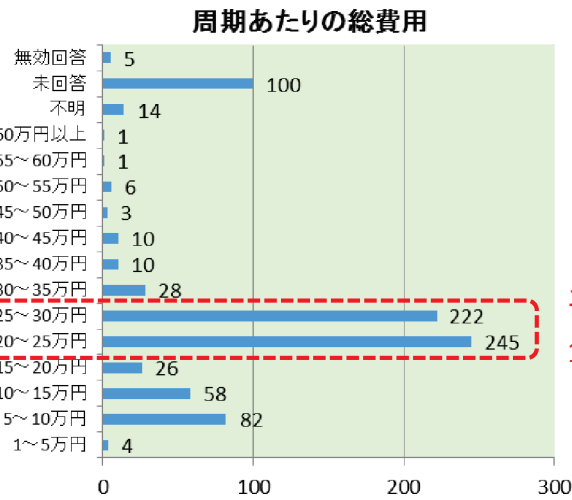
凍結卵子による 出産



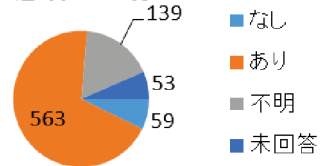
32

調査結果

■ 患者調査結果 未受精卵子凍結 (n=814) ※ nは周期数



患者の生存



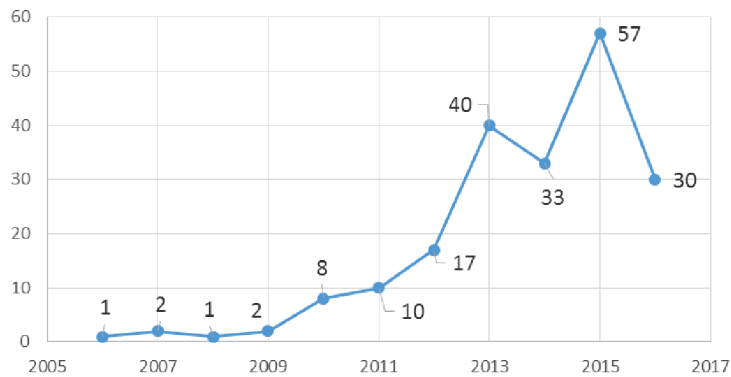
平均230,700 (±89,900)円
10,700円~645,000円

33

調査結果

■ 患者調査結果 卵巣組織凍結 (n=201)

卵巣組織凍結件数

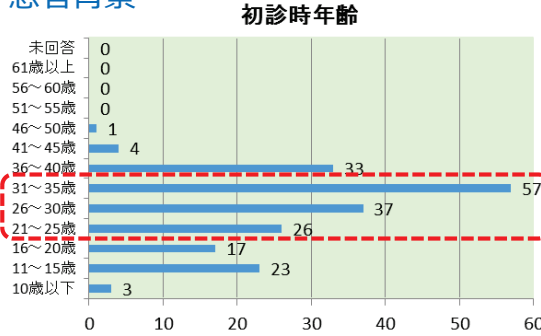


34

調査結果

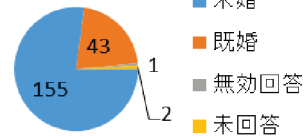
■ 患者調査結果 卵巣組織凍結 (n=201)

患者背景

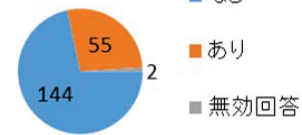


卵巣組織凍結のピークは31~35歳だが、(30歳以下, n=106) の占める割合が未受精卵子凍結に比べて高い (52.7% ⇔ 未受精卵子36.1% スライド31)。77.1%が未婚者である。

婚姻

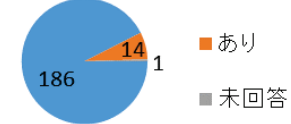


先行化学療法



原疾患に伴う

併存症

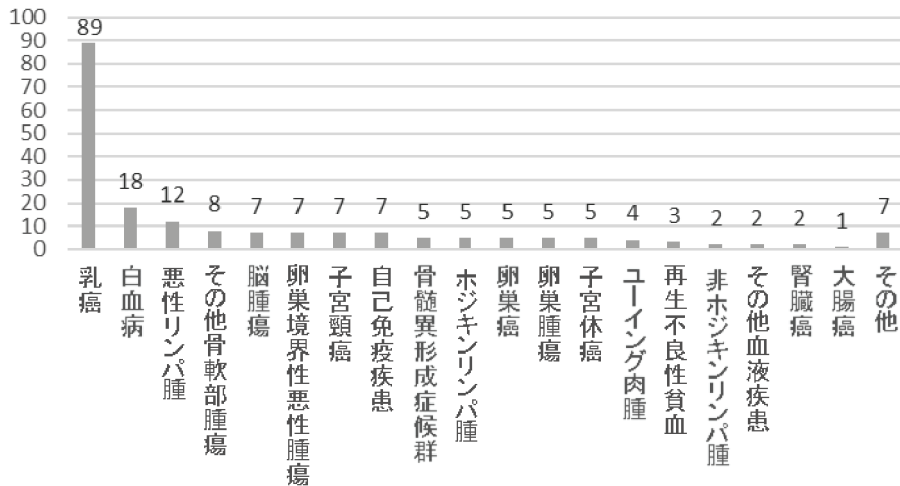


35

調査結果

■ 患者調査結果 卵巣組織凍結 (n=201)

疾患別の件数(卵巣組織凍結 n=201)

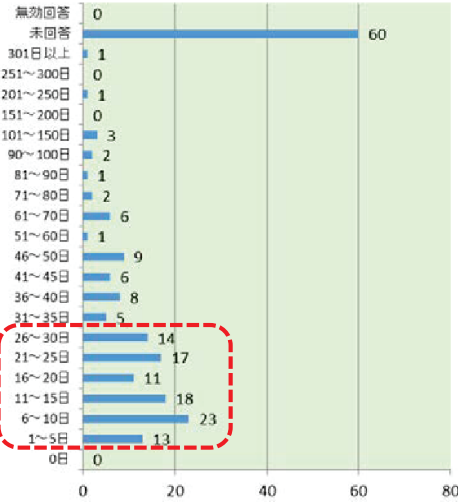


36

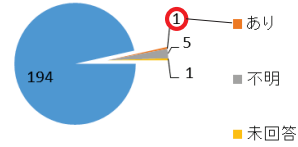
調査結果

患者調査結果 卵巣組織凍結 (n=201)

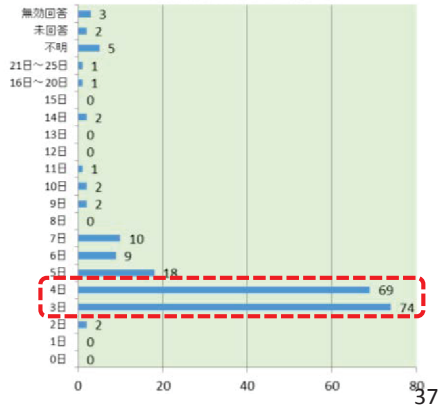
紹介から手術までの日数



卵巣凍結手術の合併症



卵巣凍結手術の入院日数

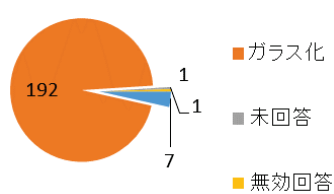


37

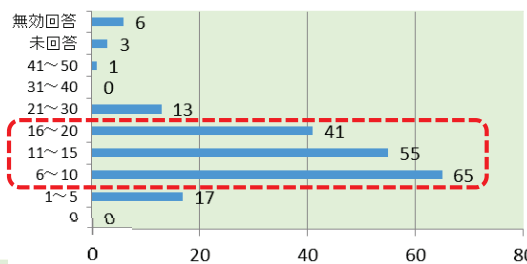
調査結果

患者調査結果 卵巣組織凍結 (n=201)

卵巣凍結方法

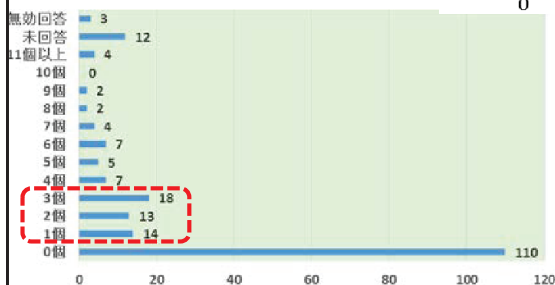


卵巣皮質1cmとした場合の片数



平均 12.6±5.9片

卵巣凍結で得られた成熟卵個数



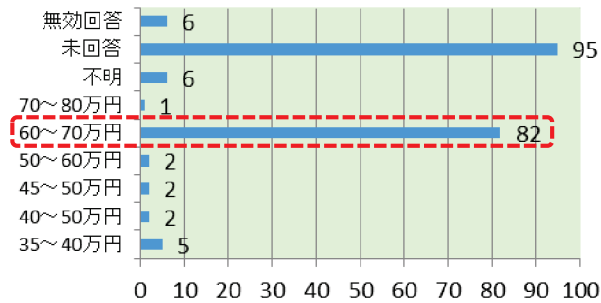
Combined procedure
平均 1.7±2.9個

38

調査結果

■ 患者調査結果 卵巣組織凍結 (n=201)

卵巣凍結入院での総費用



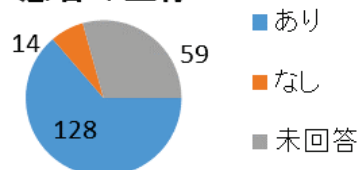
平均 596,681±63,472円

39

調査結果

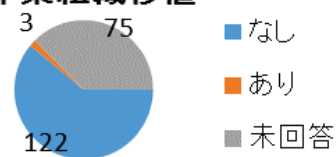
■ 患者調査結果 卵巣組織凍結 (n=201)

患者の生存



卵巣組織凍結を受けた患者の7.0%が原疾患の悪化などで死亡している

卵巣組織移植



卵巣組織移植はまだ殆ど行われていない (妊娠出産例なし)

40

本調査から抽出された問題点

患者説明資材の普及：特に未受精卵子のみを行う施設で資材が普及していない。資材の不足は患者理解の妨げにつながる可能性がある。

原疾患主治医との連携：患者を介して連絡をとっている施設があり、適応外症例に対する妊孕能温存の実施などにつながる恐れがある。

症例の適応について：適応、除外症例を持たない施設があり、合併症などの危険性が増加する可能性があり、その必要性に関する検討が必要。

年齢制限について：制限のない施設もあり、産科的危険性が増す可能性がある。制限の必要性に関する検討が必要。

41

平成28年度厚生労働省子ども・子育て支援推進調査研究事業 研究事業総括報告書
若年がん患者に対するがん・生殖医療（妊孕性温存治療）の有効性に関する調査研究

（調査研究課題名）

岐阜県における若年がん患者に関する妊孕性温存支援体制の ニーズおよび実態調査

研究分担者 古井辰郎

所属施設名 岐阜大学大学院医学系研究科産科婦人科学分野

A. 研究目的

岐阜県における若年がん患者の妊孕性温存ニーズ及び温存に要する経費を調査し、支援の必要性とそのあり方の提言を行う。

B. 研究方法

- ① 県内腫瘍がん診療施設を対象に2015年に妊孕性低下リスクを伴う治療を受けた40歳未満のがん患者の実数、年齢構成、がん種、挙児希望を調査した。
- ② 県内の生殖補助医療実施施設を対象に、がん患者の妊孕性温存の対応の可否、生殖補助医療の自由診療に関わる経費の実態を調査した。
- ③ 岐阜県健康福祉部に対して、特定不妊治療助成事業で申請された金額についての平均、中央値などの情報提供を依頼した。

C. 研究結果

① 送付した15がん診療施設のうち、11施設から回収（73.3%）。

2015年の40歳未満がん患者は男性87名、女性319名で、**女性のうち「医学的適応による卵子、胚、卵巣組織凍結」の適応と考えられる症例数は36名**であった。

② 日本産科婦人科学会ART実施登録施設10施設中、7施設から回収。がん患者の**精子凍結実施施設は4件で合計22症例**に実施されていた。日産婦の「**医学的適応による卵子、胚、卵巣組織～**」実施登録施設は2施設（1施設は回答なし）で、実施件数は4件であった。また、ART症例における**卵子や胚の凍結保存にかかる経費は28～38万円程度**であった。**情報提供に関しては2施設から「実施」と回答があり**、がん診療専門医及び生殖医療専門医が「ともに不在」が1施設、「ともに存在」が1施設であった。前者の情報提供時間は15分、後者は120分と**施設間格差が認められた**。

③ 平成26,27年に**特定不妊治療助成事業に受給申請した人数（のべ）は2133、2245名**で、ステージD(移植できずに凍結)の場合、平均、中央値ともに**40万円程度**であった。

D. 考察

ニーズ調査と精子凍結や卵子、胚、卵巣凍結の実施件数を比較すると、**がん患者の妊孕生温存ニーズが十分に満たせていない可能性が示唆された**。また、**情報提供体制においても施設間での大きな格差が確認された**。

生殖医療施設に対する卵子や胚凍結に要する経費調査では、自然周期や低刺激症例など含まれるため、「**医学的適応による～**」においては**最高金額の38万円**が参考になると思われる）

一方岐阜県への助成金申請者の申告金額は平均、中央値ともに**40万円程度**であり、**ART登録施設からの回答の不正確さ、未回答施設や県外施設がより高額で多数の治療を実施しているなどの可能性**を考慮に入れると、より実態を反映している可能性がある。

また、岐阜県に「特定不妊治療助成金」受給申請した人数（のべ）は平成26,27年には2133、2245名であった。これに対し、がん患者の「**医学的適応による～**」**推定対象者数(36名)**は約**1/60***である。これは進行期や患者の希望等を考慮しておらず、実際の助成規模としては**数百分の1程度と推定される**。

考察

堀部班データ、Oncofertility Consortium JAPANでの調査からは

- ・金銭的理由が妊孕性温存断念の理由として挙げられている。
- ・情報提供の重要性とニーズが満たせていない
- ・情報提供の施設や診療科間格差、提供情報の内容の不正確さ→拠点施設の重要性

本研究結果より、
岐阜県での「医学的適応による卵子・胚・卵巣凍結」対象者(36名)は、
特定不妊治療助成金支給対象者の1/60程度

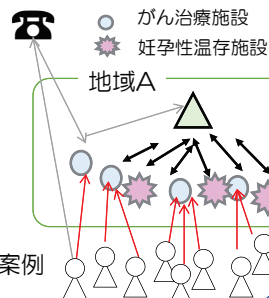
岐阜大学病院での情報提供後の女性妊孕性温存(凍結)選択比率は25%程度
経済的理由による断念が解消されても、実際の実施数は多くない。

助成金申請データや施設アンケートから、卵子、胚凍結の費用は約40万円

助成金制度の必要性

情報提供不足や不応症例への実施のリスク

情報提供に関して、がん診療と生殖医療に関する情報や経験が豊富な施設が望ましい？
温存の実施に関しては、利便性も加味すべきかも・・・
長期保存に関する問題点は？



- ・情報提供拠点施設
- ・温存症例登録制度

E. 結論

若年がん患者の妊孕性温存に関する助成金制度を検討する必要があり、助成金額として40万円(卵子、胚)程度が必要と考えられた。

経済的負担の軽減による妊孕性温存支援と並行し、患者が過度に凍結を強いられるような心理的圧迫へのケアすることも重要である。

そこで、情報提供や適切な妊孕性温存の適応、自己決定を支援するためには、がん診療と生殖医療に関する情報やツール、また経験も豊富な施設での情報提供体制整備が必要と思われる。

D.岐阜県における若年がん患者に関する 妊孕性温存支援体制の二一ズおよび実態調査

調査項目

【岐阜県内のがん診療連携拠点病院】

がん治療担当医の判断による「妊孕性低下を伴う可能性のある治療」を行った39歳以下の患者について、年齢、性別、がん種、進行期、婚姻状態、子供の数
(がん診療連携拠点病院へ情報提供依頼文書：別紙岐阜-1)

【岐阜県健康福祉部医療保健課】

特定不妊治療助成金申請者の採卵→胚移植、採卵→凍結、胚移植のみ、などの申請金額
(岐阜県へ情報提供依頼文書：別紙岐阜-2)

【生殖補助医療実施施設】

料金に関しては、凍結前後の諸検査、投薬・注射、処置料など**全自費診療の一般的な
症例での概算**。(生殖補助医療実施施設へ情報提供依頼文書：別紙岐阜-3)

【岐阜県内のがん診療連携拠点病院】

岐阜県がん診療施設へのアンケート結果

送付15施設中11施設（7拠点病院中6拠点病院）から回答

がん治療施設	拠点病院	回答	拳児希望
岐阜大学医学部付属病院	県	○	不明 234
岐阜県総合医療センター	地域	○	女性 161
県立多治見病院	地域	○	男性 73
大垣市民病院	地域	○	
岐阜市民病院	地域	○	
木澤記念病院	地域		
高山赤十字病院	地域	○	
松波総合病院		○	
村上記念病院	拠点病院外で院内がん登録 のデータを全国集計に提出	○	
徳洲会病院		○	
岐北厚生病院	拠点病院外		
羽島市民病院	拠点病院外	○	
中津川市民病院	拠点病院外		
中濃厚生病院	拠点病院外	○	
久美愛厚生病院	拠点病院外		

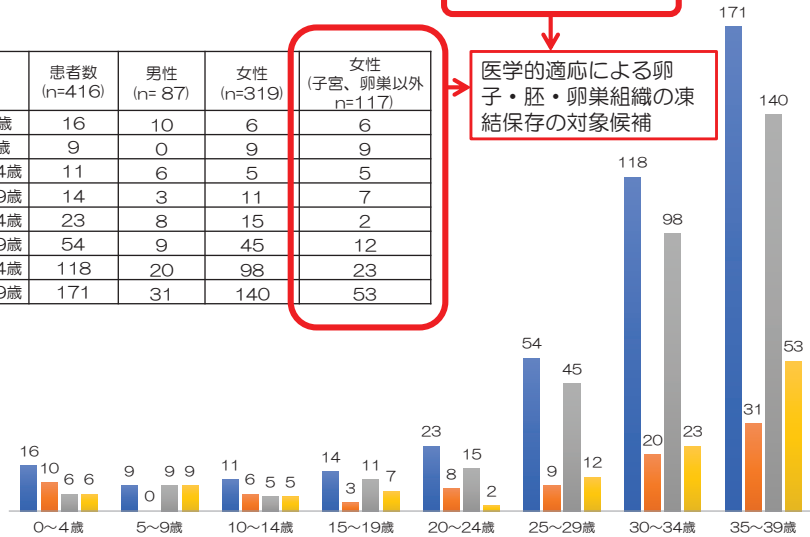
岐阜県における若年がん患者数調査

対象：2015年に県内主要がん診療施設で初回治療を受けた40歳未満
(15施設中11施設(7拠点病院中6拠点病院)から回答)

■患者数(n=416) ■男性(n=87) ■女性(n=319) ■女性(子宮、卵巣以外n=117)

年齢	患者数 (n=416)	男性 (n=87)	女性 (n=319)	女性 (子宮、卵巣以外 n=117)
0~4歳	16	10	6	6
5~9歳	9	0	9	9
10~14歳	11	6	5	5
15~19歳	14	3	11	7
20~24歳	23	8	15	2
25~29歳	54	9	45	12
30~34歳	118	20	98	23
35~39歳	171	31	140	53

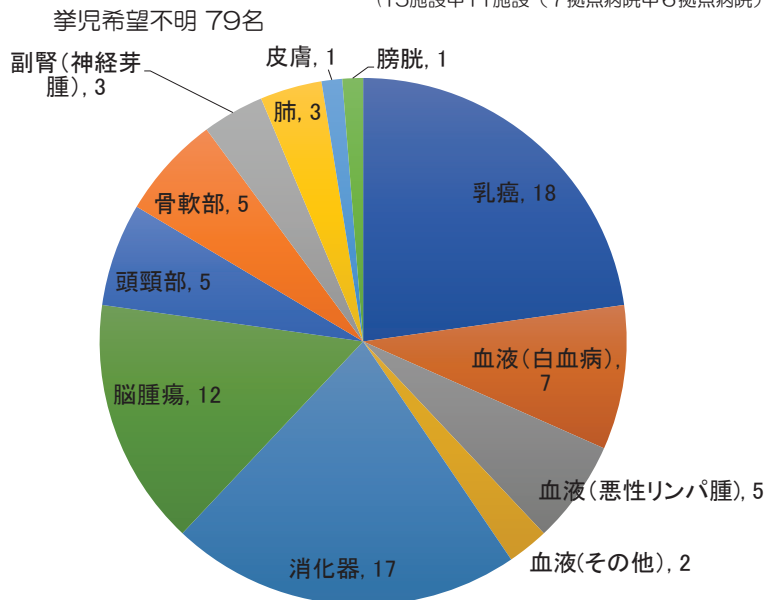
医学的適応による卵
子・胚・卵巣組織の凍
結保存の対象候補



平成28年度厚労省子ども子育て支援事業調査研究

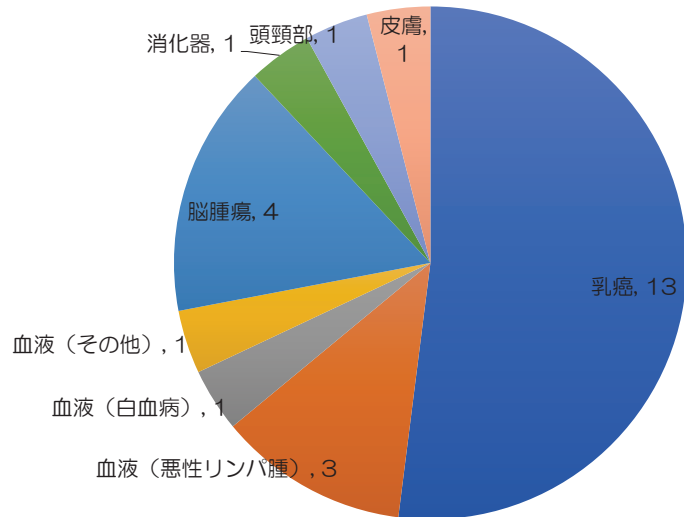
子宮、卵巣以外の女性患者の疾患分類

対象：2015年に県内主要がん診療施設で初回治療を受けた40歳未満
(15施設中11施設(7拠点病院中6拠点病院)から回答)



子宮、卵巣以外の女性患者の疾患分類

対象：2015年に県内主要がん診療施設で初回治療を受けた40歳未満
 拳児希望あり 25名 (15施設中11施設(7拠点病院中6拠点病院)から回答)



子宮、卵巣以外の女性患者の疾患分類

疾患	人数
拳児希望不明	79名
乳癌	18
血液(白血病)	7
血液(悪性リンパ腫)	5
血液(その他)	2
消化器	17
脳腫瘍	12
頭頸部	5
骨軟部	5
副腎(神経芽腫)	3
肺	3
皮膚	1
膀胱	1

拳児希望不明者の子供の数	人数	化学療法
0	48	19
1	10	4
2	13	8
3	4	2
不明	4	1

拳児希望不明で子供なし、化学療法施行 19
 + 拳児希望あり 化学療法施行 17
 岐阜県内の凍結対象となる候補者数 = 36

特定不妊治療助成金申請者数と比較すれば…

疾患	人数
拳児希望あり	25名
乳癌	13
血液(悪性リンパ腫)	3
血液(白血病)	1
血液(その他)	1
脳腫瘍	4
消化器	1
頭頸部	1
皮膚	1

拳児希望ありの子供の数	人数	化学療法
0	19	12
1	3	2
2	2	2
3	0	0
不明	1	1

36人の全てが凍結を希望するわけではなく、
 岐阜での診療実績では25%程度が凍結を選択と予想される

【岐阜県健康福祉部医療保健課】

特定不妊治療助成金申請者の「申請金額」をもとに、がん患者の胚凍結に要する経費を概算する。

検討対象：治療ステージD = 体調不良等により移植のめどが立たずに治療終了（薬品投与～凍結まで）

- この場合、以下の理由から「医学的適応による胚凍結」に要する経費より少額になる可能性。
 - ①初回患者以外も多く含んでおり、術前検査等を含んでいない場合が多い。
 - ②自然周期or低刺激法による排卵誘発の症例も含まれる。

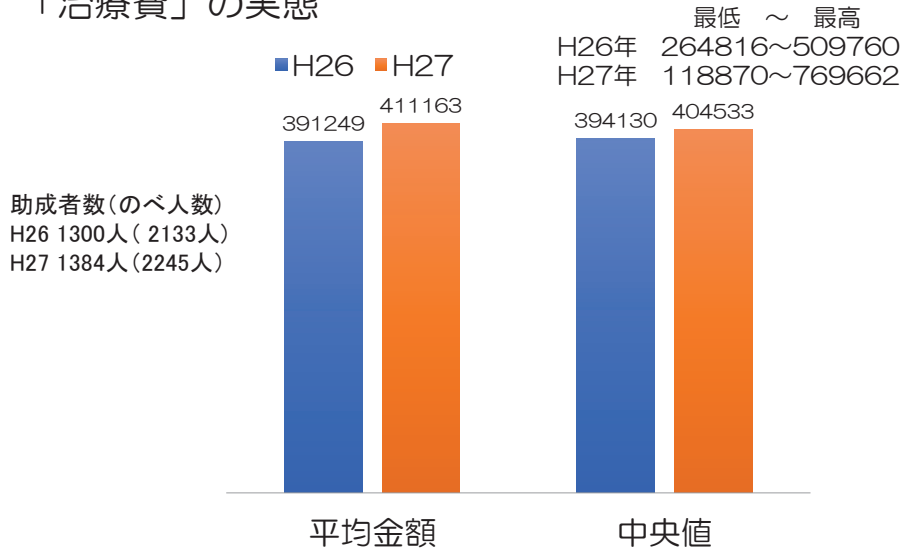
結果（平成26年、27年）

平均値、中央値とも約40万円程度

岐阜県における特定不妊治療助成金申請における「治療費」の実態

治療内容	採卵まで				採卵（夫）	胚移植						助成対象範囲
	（自然周期で行う場合もあり）	（薬品投与（点滴薬））	（薬品投与（注射）あり）	採卵		新鮮胚移植		凍結胚移植				
						胚移植	黄体期補充療法	胚移植	胚凍結	薬品投与（自然周期で行う場合もあり）	胚移植	
平均所要日数	14日	10日	1日	1日	2~5日	1日	10日	7~10日	1日	10日	1日	
A 新鮮胚移植を実施												
B 凍結胚移植を実施*												
C 以前に凍結した胚を解凍して胚移植を実施												
D 体調不良等により移植のめどが立たずに治療終了												助成対象
E 受精できず または、胚の分割停止、変性、多精子接種などの異常接種等により中止												
F 採卵したが卵が得られない、又は状態のよい卵が得られないため中止												
G 卵胞が発育しない、又は排卵終了のため中止												対象外
H 採卵準備中、体調不良等により治療中止												対象外

岐阜県における特定不妊治療助成金申請における「治療費」の実態



助成者数(のべ人数)
 H26 1300人(2133人)
 H27 1384人(2245人)

D 体調不良等により移植のめどが立たず治療終了

データ元 岐阜県健康福祉部保険医療課

医学的適応による妊孕性温存対応状況

【生殖補助医療実施施設】

岐阜県のART実施登録施設9件のうち、7件から回答

(未返信うち1施設は年間ART実施件数0

1施設は日産婦医学的卵子保存登録)

回答のあった7件のうち、

男性がん患者の妊孕性温存は7施設中4施設が対応
 女性がん患者の妊孕性温存対応施設は1施設のみ

医学的適応による	実施数	非実施数	未回答数	日産婦登録数	2015年実績
精子凍結	4	3	0		…2施設0件,1施設8件,14件
胚凍結	1	5	1	1	…1施設3件
卵子凍結	1	3	3	1	…1施設1件
卵巣組織凍結	1	4	2	1	…1施設0件

がん患者に対する情報提供	実施施設数	説明者	平均説明時間	2015年実施件数
生殖医療専門医在籍施設数	1	医師と看護師	120分	39
生殖医療専門医非在籍施設数	1	医師	15分	15
合計	2			

妊孕性温存に関する実際の経費

【生殖補助医療実施施設】

岐阜県のART実施登録施設10件のうち、7件から回答
(無回答のうち1件は年間ART実施件数0)

回答のあった7件。

質問では、「感染症検査～凍結に至る一連の金額の概算」と記載されているにも関わらず、「凍結部分のみ」の経費を記載していると思われるものは除外

*生殖医療専門医在籍

施設	精子凍結				
	初回	継続	TESE(手術込み)	がん患者の対応	金額(一般と)
A*	21600	10800		なし	同等
B*	20000	20000		あり	同等
C	20000	25000		あり	同等
D*	50000	50000		あり	同等
E*	5000		400000	なし	無回答
F*	24420	16200		あり	同等
G	無回答	無回答		なし	同等
平均	23503	24400		あり：4	同等：6

妊孕性温存に関する実際の経費

【生殖補助医療実施施設】

岐阜県のART実施登録施設10件のうち、7件から回答
(無回答のうち1件は年間ART実施件数0)

回答のあった7件。

質問では、「感染症検査～凍結に至る一連の金額の概算」と記載されているにも関わらず、「凍結部分のみ」の経費を記載していると思われるものは除外

生殖医療施設に対する卵子や胚凍結に要する経費調査では、自然周期や低刺激症例など含まれるため、「医学的適応による～」においては最高金額の38万円が参考になると思われる）
一方岐阜県への調査では、ステージD(移植できずに凍結)の申請金額は平均、中央値ともに40万円程度であり、未回答施設や県外施設の実態を反映している可能性がある；

*生殖医療専門医在籍

施設	胚凍結				
	初回(最低)	(最高)	凍結更新	がん患者の対応	金額(一般と)
A*	400000	550000	10800	無回答	同等
B*	230000	300000	20000	なし	同等
C	N/A	N/A	25000	なし	同等
D*	無回答	N/A	10000	なし	同等
E*	N/A	N/A	20000	なし	無回答
F*	N/A	N/A	13392	あり	同等
G	190000	290000	20000	なし	同等
平均	273333	380000	17027	あり：1施設	同等：6施設

妊孕性温存に関する実際の経費

【生殖補助医療実施施設】

岐阜県のART実施登録施設10件のうち、7件から回答

(無回答のうち1件は年間ART実施件数0)

回答のあった7件。

質問では、「感染症検査～凍結に至る一連の金額の概算」と記載されているにも関わらず、「凍結部分のみ」の経費を記載していると思われるものは除外

*生殖医療専門医在籍

施設	卵子凍結				
	初回(最低)	(最高)	凍結更新	がん患者の対応	金額(一般と)
A*	350000	450000	10800	無回答	同等
B*	無回答	無回答	無回答	無回答	無回答
C	無回答	無回答	無回答	なし	無回答
D*	無回答	無回答	無回答	無回答	無回答
E*	無回答	N/A	20000	なし	無回答
F*	N/A	無回答	13392	あり	同等
G	225000	325000	20000	なし	同等
平均	287500	387500	16048	あり：1施設	同等：2施設

【生殖補助医療実施施設】

岐阜県のART登録施設における医学的適応による妊孕性温存は

実施施設：精子は4施設、卵子・胚・卵巣は1施設

(返信のない2施設中1施設は日産婦医学的卵子保存登録)

費用：医師の意識及び実態ともに「一般患者と同等」の金額
男性（射出精子保存）

初回 0.5 万円～5万円（平均 約2.4万円）

継続 1.08万円～5万円（平均 約2.4万円）…年間

女性

胚（初回） 19万円～55万円

卵子（初回） 22.5万円～44万円

継続料金は 1.08万円～2.5万円…年間



平成28年度厚生労働省子ども・子育て支援推進調査研究事業
第二回班会議
平成29年2月21日(火) 13:00~18:00
TKP東京駅八重洲カンファレンスセンター
カンファレンスルーム9B

実態調査報告
わが国におけるがん・生殖医療『未整備地域』の実態
ドイツ・オーストラリアにおけるがん・生殖医療の実態

埼玉医科大学総合医療センター産婦人科 高井 泰

日本がん・生殖医療学会 副理事長
日本生殖医学会 代議員・生殖医療専門医
日本癌治療学会 妊孕性温存ガイドラインWG委員

1. わが国におけるがん・生殖医療『未整備地域』の実態
2. ドイツおよびオーストラリアにおけるがん・生殖医療の実態

1. わが国におけるがん・生殖医療『未整備地域』の実態
2. ドイツおよびオーストラリアにおけるがん・生殖医療の実態

日本癌治療学会 小児思春期、若年がん患者の 妊孕性温存に関するガイドライン(案)

総論CQ03: 挙児希望を有するがん患者に対して、どのような生殖補助医療が勧められるか。

適応を慎重に判断し、安全性に配慮した手法で行われれば、以下が勧められる。

胚凍結(受精卵凍結)	<推奨グレード B>
未受精卵子凍結	<推奨グレード C1>
卵巣凍結	<推奨グレード C1>

総論および8領域のがん各論からなる。
パブリックコメントを経て、2017年に刊行予定

日本産科婦人科学会
産婦人科診療ガイドライン—婦人科外来編2017

新CQ325 悪性腫瘍に罹患した女性患者に対する妊孕性温存について尋ねられたら？

Answer

1. 妊孕性温存の適否について、日本産科婦人科学会の見解などにしたがって、原疾患担当医と検討する。(A)
2. 受精卵・卵子の凍結保存などを希望する患者に対しては、対応可能な生殖医療施設などを紹介する。(B)
3. がん化学療法が行われる場合、GnRHアナログ製剤を投与する。(C)

産婦人科診療ガイドラインに妊孕性温存に関するCQを新設
パブリックコメントを経て、2017年春に刊行予定

新CQ325 悪性腫瘍に罹患した女性患者に対する妊孕性温存について尋ねられたら？

Answer

1. 妊孕性温存の適否について、日本産科婦人科学会の見解などにしたがって、原疾患担当医と検討する。(A)
2. 受精卵・卵子の凍結保存などを希望する患者に対しては、対応可能な生殖医療施設などを紹介する。(B)
3. がん化学療法が行われる場合、GnRHアナログ製剤を投与する。(C)

本来ならば生殖医療施設などを紹介すべき(B)だが、現実的には困難なので、紹介を考慮すべき(C)に留めるべきなのではないか？



推奨レベル「B」が現実に即したものとなるためには、がん・生殖医療連携の全国展開が必要と思われる

卵子・卵巣凍結登録施設一覧 (1)

日本産科婦人科学会
Japan Society of Obstetrics and Gynecology

HOME > 一般のみなさまへ > 登録施設一覧

登録施設一覧

専攻医指導施設、各登録業務への参加状況、*ARTの登録
*5年ごとの登録更新もしくは施設からの変更申請に基づいておりますので、最近の正確な情報については各施設に直接お問い合わせください。

北海道	青森	岩手	宮城	秋田
山形	福島	茨城	栃木	群馬
埼玉	千葉	東京	神奈川	山梨
長野	静岡	新潟	富山	石川
福井	岐阜	愛知	三重	滋賀
京都	大阪	兵庫	奈良	和歌山
鳥取	島根	岡山	広島	山口
徳島	香川	愛媛	高知	福岡
佐賀	長崎	熊本	大分	宮崎
鹿児島	沖縄			

<施設番号について>
本会では、登録・調査に協力していただいている施設に対し、すべての登録・調査で共通に利用するための施設番号をご用意しました。
お問い合わせ先：nissanfu@jsog.or.jp

http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html

がん・生殖医療体制未整備(?)地域

卵子・卵巣凍結登録施設
(日産婦学会HPによる)



卵子・卵巣凍結登録施設の無い19府県のうち、熊本を除く以下の18府県で、**がん・生殖医療体制が未整備**であることが疑われる

- | | | |
|----|----|----|
| 秋田 | 石川 | 愛媛 |
| 岩手 | 福井 | 高知 |
| 山形 | 長野 | 佐賀 |
| 福島 | 三重 | 宮崎 |
| 茨城 | 奈良 | |
| 山梨 | 京都 | |
| 富山 | 香川 | |

日本産科婦人科学会「医学的適応による未受精卵子、胚（受精卵）および卵巣組織の凍結・保存に関する見解」

(2014年4月17日発表、2016年6月25日改定)

悪性腫瘍など(以下、原疾患)に罹患した女性に対し、その原疾患治療を目的として外科的療法、化学療法、放射線療法などを行うことにより、その女性が妊娠・出産を経験する前に卵巣機能が低下し、その結果、妊孕性が失われると予測される場合、妊孕性を温存する方法として、女性本人の意思に基づき、未受精卵子または胚・受精卵(以下胚という)を採取・凍結・保存すること(以下、本法)が考えられる。本法は、原疾患治療で発生する副作用対策の一環としての医療行為と考えられるので、治療を受ける時期に挙児希望がない場合でも、本人が希望する場合には医療行為として認める必要がある。

しかし、本法の実施が原疾患の予後に及ぼす影響、保存された卵子、胚により将来において被実施者が妊娠する可能性と妊娠した場合の安全性など、まだ明らかでないことも多いため、

医学的適応による受精卵凍結も事前の届出が必要に！

医学的適応による受精卵凍結が、特定不妊治療助成事業の対象となるかどうかはグレーゾーン

受精卵凍結だけは行ってきた施設が撤退？

がん・生殖医療体制が後退しないような支援が必要

がん・生殖医療体制未整備(?)地域の 生殖医療実施施設・計116施設 および 埼玉県内生殖医療実施施設・24施設へのアンケート調査

I-f. 精子凍結保存を他院へ紹介したことがありますか？

1 ない 2 ある (紹介先)

I-g. 胚凍結保存を他院へ紹介したことがありますか？

1 ない 2 ある (紹介先)

I-h. (未受精)卵子・卵巣組織凍結保存を他院へ紹介したことがありますか？

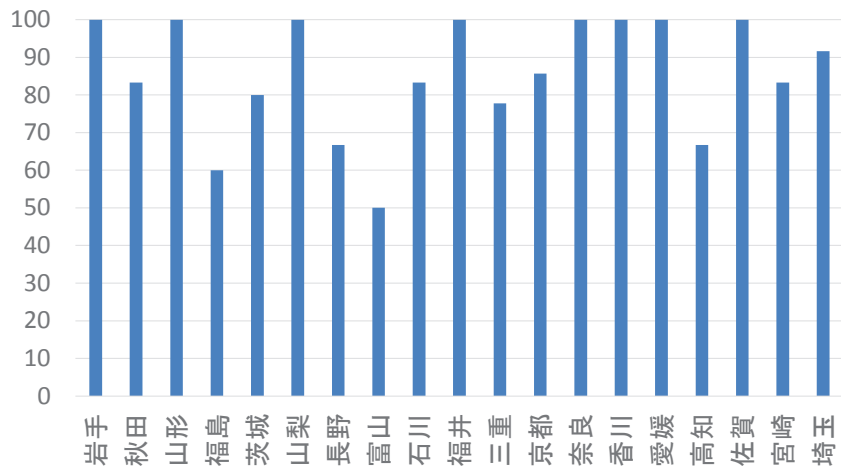
1 ない 2 ある (紹介先)

※紹介先はなるべく全てを記載して下さい。

II-b 現在、妊孕性温存を目的とした胚凍結を実施している施設にお尋ねします。日本産科婦人科学会では、妊孕性温存を目的とした胚凍結に関しても、不妊症に対する胚凍結とは別に登録する制度を予定していますが、貴施設でも新たに登録申請して実施する予定はありますか？

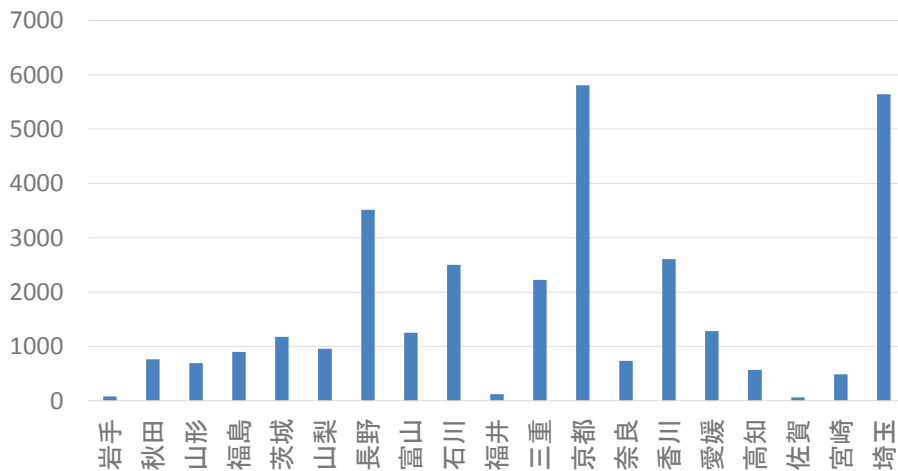
- 1 新たな登録を要するなら実施しない
- 2 猶予期間や申請サポート体制などがあれば、登録申請して実施したい
- 3 積極的に実施したい

アンケート回収率



回収率 = 81% (94/116施設)

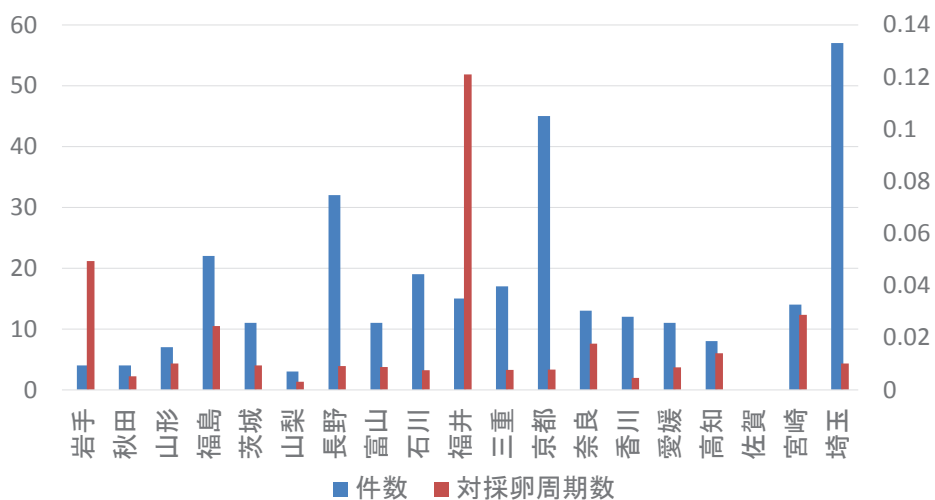
採卵周期数(2015年)※



生殖医療の診療規模は県ごとに異なる

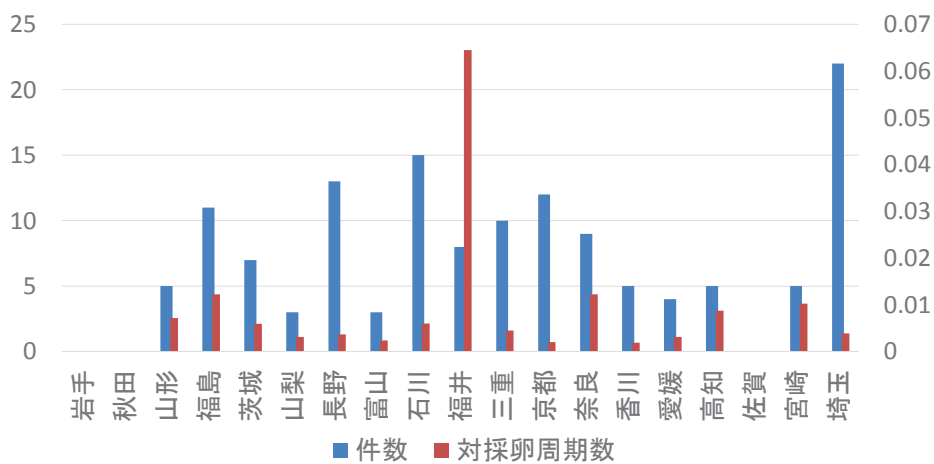
※未回答施設あり

Q1-a がん患者からの相談(2015年)



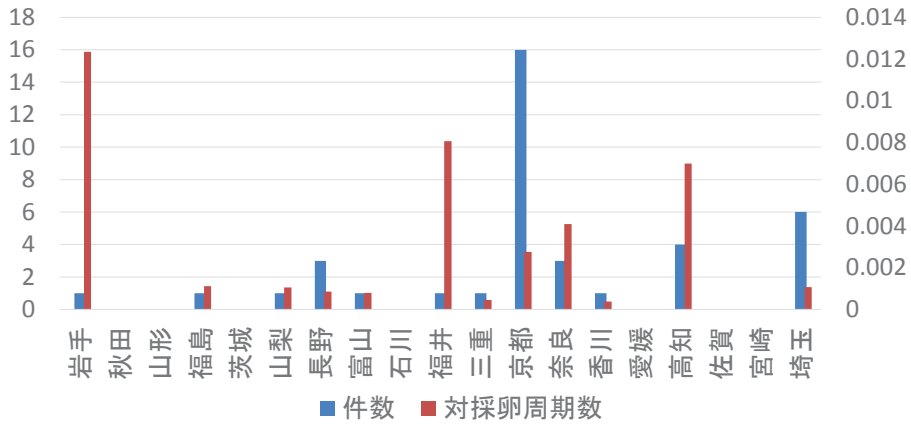
一般不妊症患者とがん患者で受診施設が異なる？
 岩手・福井：がん患者は県内に⇄京都・埼玉：がん患者は県外へ

Q1-b 精子凍結(2015年)



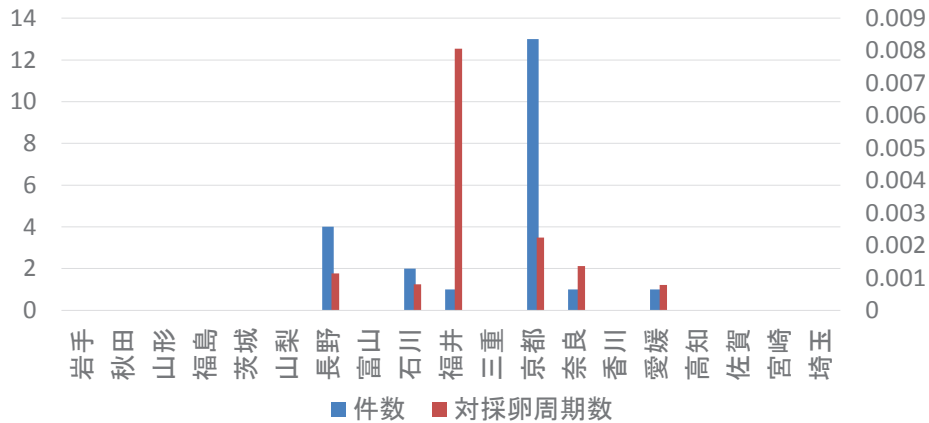
生殖医療の規模のわりに積極的に取り組んでいる県と、
 そうではない県がある

Q1-c 胚凍結(2015年)



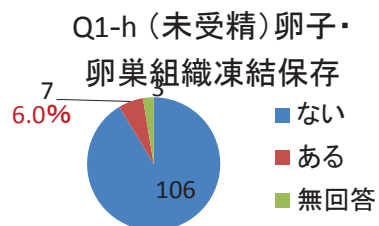
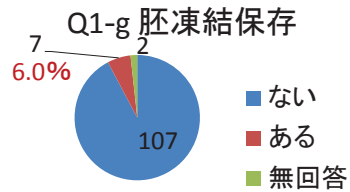
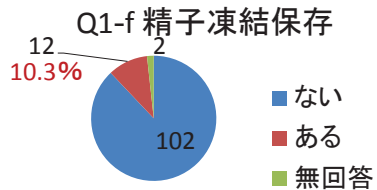
大学病院など一部の施設では、がん患者に対する胚凍結を施行している

Q1-d 未受精卵子凍結(2015年)



大学病院など一部の施設では、がん患者に対する未受精卵子凍結を(日産婦へ登録せずに)施行している

他施設への紹介の有無



精子凍結は10%、
胚・卵子等凍結は6%の医療機関
が、他施設への紹介を経験してい
る。

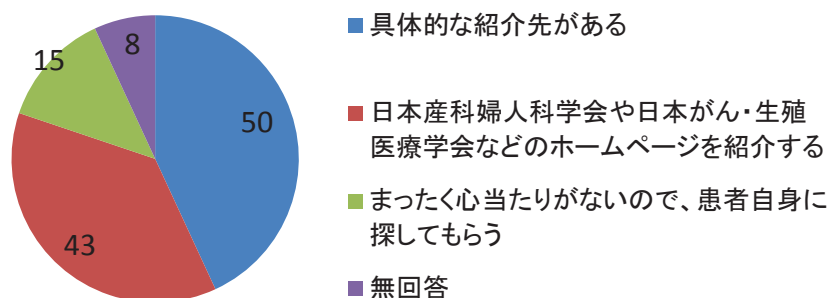
胚凍結の(実際の)紹介先

滋賀医科大学
岐阜大学
足立病院(京都)
順天堂大学浦安病院
小嶋ウイメンズクリニック(富山)
京野アートクリニック
セントマザー産婦人科

未受精卵子・卵巣組織凍結の (実際の)紹介先

滋賀医科大学
岐阜大学
足立病院(京都)
順天堂大学浦安病院
小嶋ウイメンズクリニック(富山)
京野アートクリニック
セントマザー産婦人科

Q1-i 妊孕性温存を希望する患者が来院したら？



具体的な紹介先があるのは、43%

全く心当たりがないのは、13%

Q1-i 妊孕性温存を希望する患者が来院したら？
具体的な紹介先

弘前大学	仙台ARTクリニック(宮城)
東北大学	京野アートクリニック(宮城)
秋田大学	あいARTクリニック(富山)
福島県立医科大学	永遠幸レディースクリニック(石川)
埼玉医科大学総合医療センター	虎の門病院(東京)
獨協大学越谷病院	聖路加国際病院(東京)
慶応義塾大学病院	亀田総合病院(東京)
東京慈恵会医科大学	加藤レディースクリニック(東京)
東京医科大学	足立病院(京都)
東京医科歯科大学	醍醐渡辺クリニック(京都)
聖マリアンナ医科大学	京都市立病院(京都)
山梨大学	京都桂病院(京都)
信州大学	IVFなんばクリニック(大阪)
金沢大学	
福井大学	
三重大学	
滋賀医科大学	福井ウィメンズクリニック(愛媛)
京都府立医科大学	つばきウィメンズクリニック(愛媛)
京都大学	
岡山大学	(赤字は未整備(疑い)県内施設)

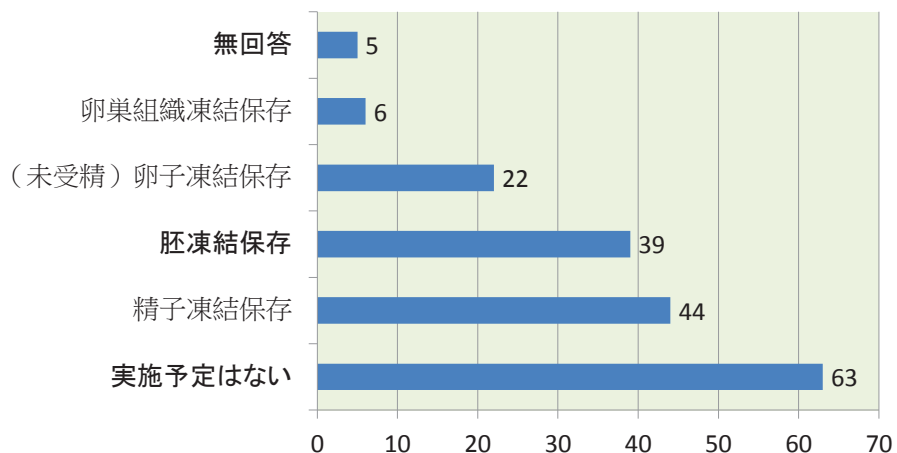
県内に紹介先なし
岩手、山形、茨城、奈良、香川、高知、佐賀、宮崎

Q1-i 妊孕性温存を希望する患者が来院したら？
県内に紹介先なし？—大学病院の回答

- 岩手医科大学
 - ➡京野アートクリニック(宮城)、聖マリアンナ医大
- 山形大学
 - ➡京野アートクリニック(宮城)
- 筑波大学
 - ➡聖マリアンナ医大、亀田総合病院、東京医科歯科大学
- 高知大学、宮崎大学
 - ➡日産婦ホームページなどで調べる
- 奈良県立医科大学、香川大学、佐賀大学
 - ➡生殖医療を施行していないのでアンケート対象外

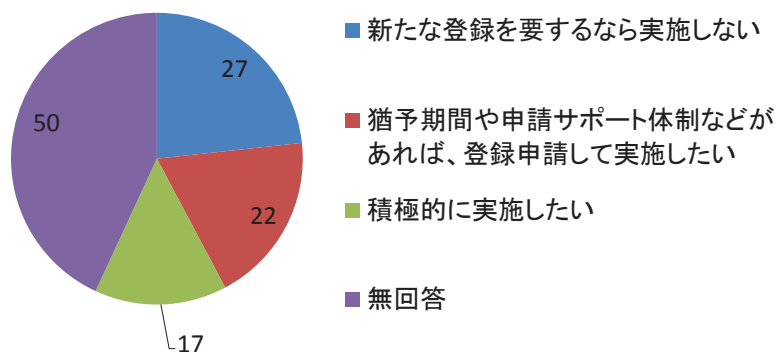
奈良県、香川県、佐賀県のがん・生殖医療の相談窓口
を整備・開設することが急務と考えられる

Q2-a 今後1-2年の間に貴施設で実施予定の妊孕性温存治療はありますか？



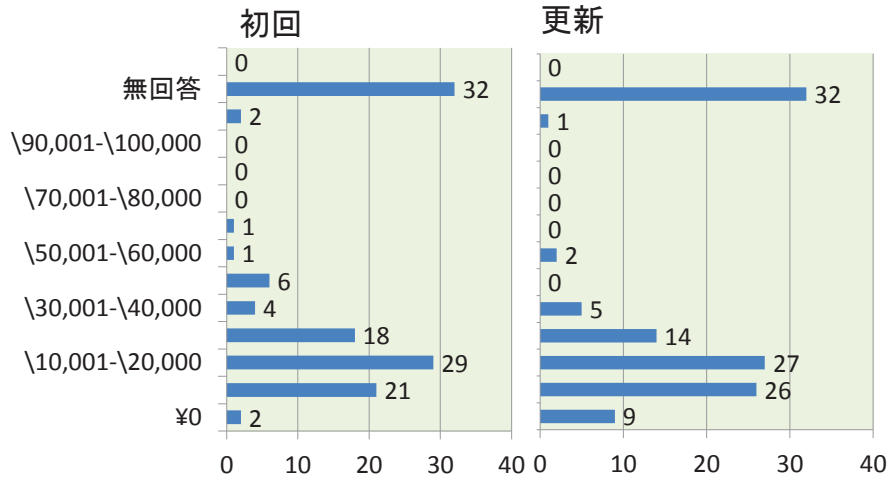
未受精卵子凍結を実施予定の施設は19%
(奈良、香川、佐賀では精子凍結のみ)

**Q2-b 不妊症に対する胚凍結とは別に、
がん患者の胚凍結をも新たに登録申請して
実施する予定は？**



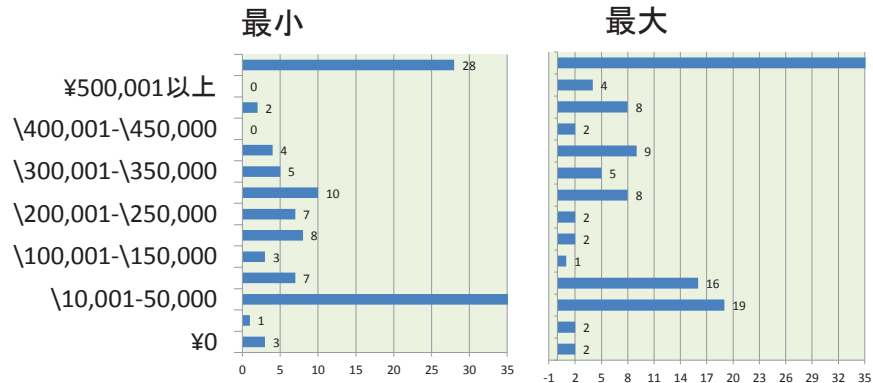
がん・生殖医療としての胚凍結に前向きな施設は1/3のみ

Q4-a 一般不妊患者に対する精子凍結保存の料金



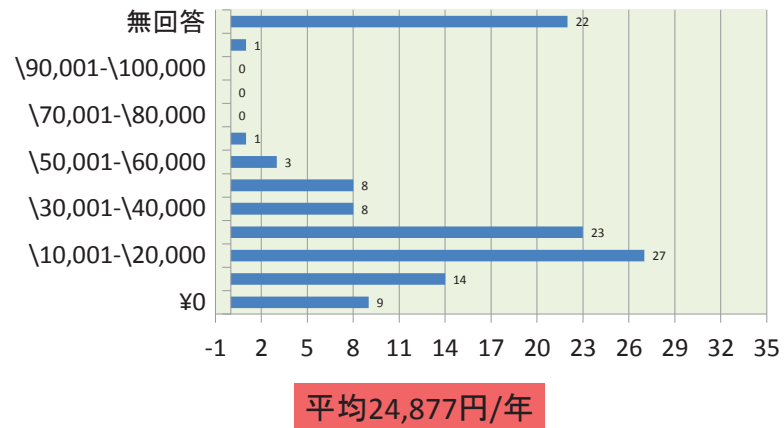
平均 初回22,016円・更新17,788円/年(10万円超を除く)

Q4- c 一般不妊患者に対する胚凍結保存の料金
(初回; 胚3個と仮定して)

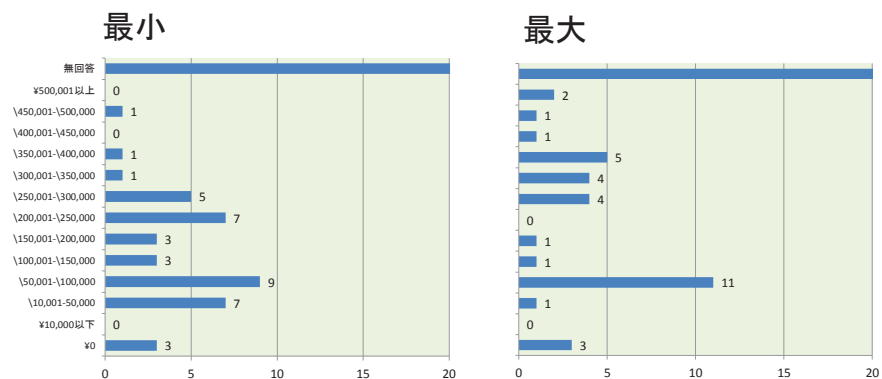


最小25-30万円、最大35-40万円くらい？

Q4-c 一般不妊患者に対する胚凍結保存の料金
(更新;胚3個と仮定して)



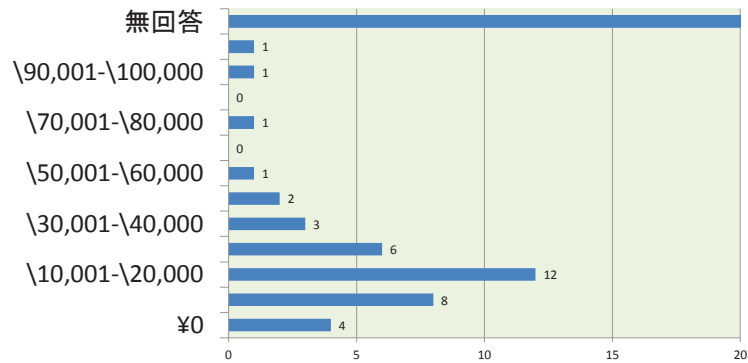
Q4-d 一般不妊患者に対する未受精卵子凍結保存の料金
(卵子10個と仮定して)



最小20-25万円、最大35-40万円くらい？

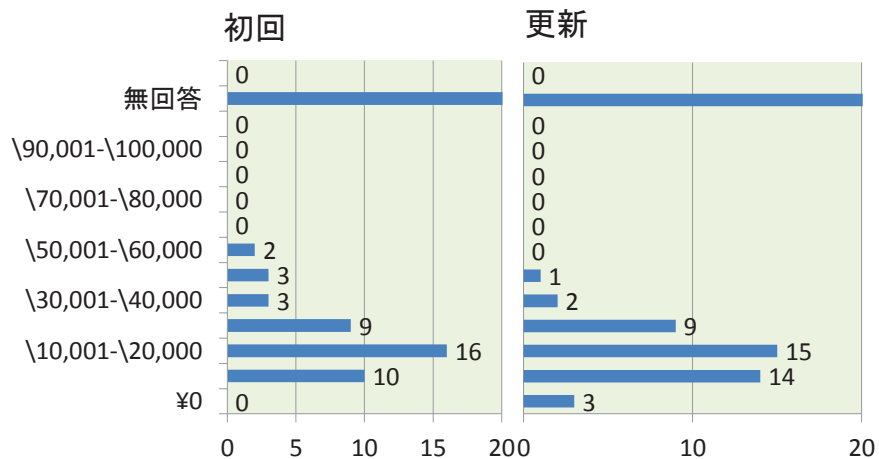
胚凍結よりやや安価？

Q4-d 一般不妊患者に対する未受精卵子凍結保存の料金
(更新; 卵子10個と仮定して)



平均26,133円/年

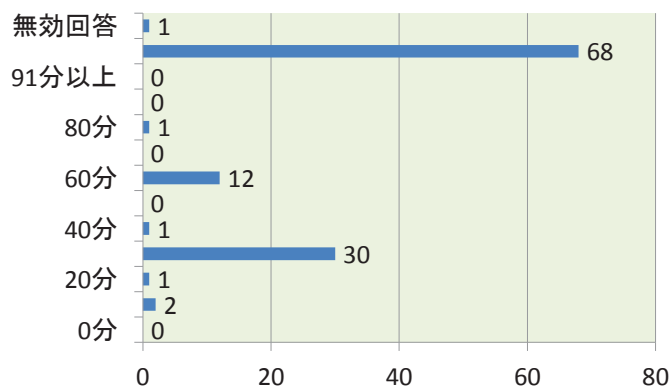
Q4-e がん患者に対する精子凍結保存の料金



平均 初回22,809円・更新17,143円/年

一般不妊患者とほぼ同額

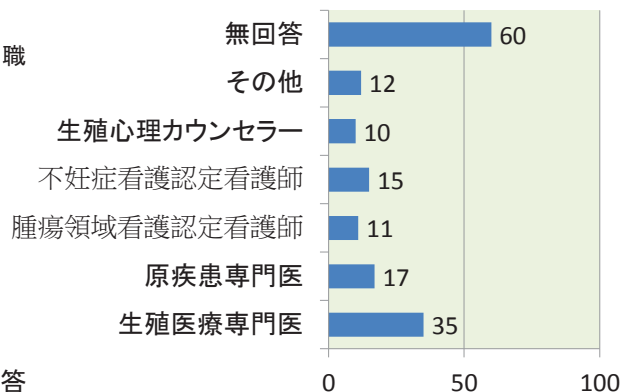
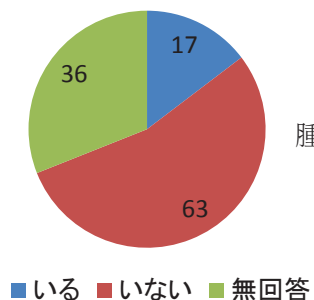
Q4-j がん患者に対する妊孕性温存カウンセリング
—1回あたり所用時間—



30分間、次いで60分間が多い

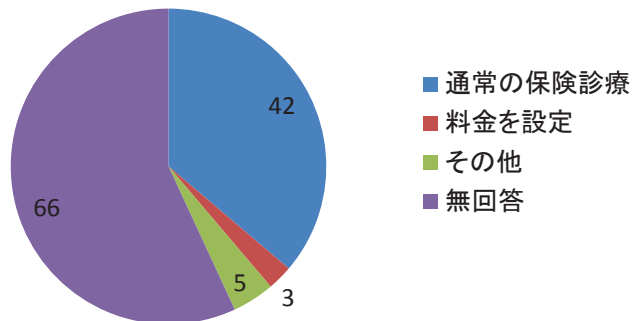
Q4-j がん患者に対する妊孕性温存カウンセリング
—カウンセリングにたずさわる医療者—

不妊症看護認定看護師または
腫瘍領域看護認定看護師の在職



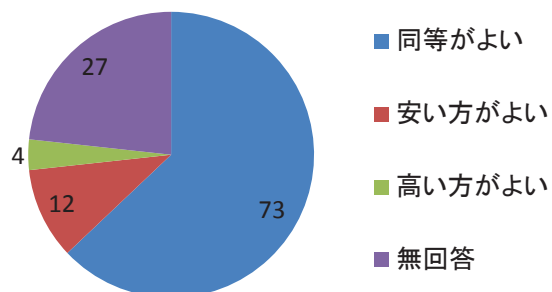
不妊症看護認定看護師または腫瘍領域看護認定看護師の
在職は15%に過ぎない

Q4-j がん患者に対する妊孕性温存カウンセリング —カウンセリング料金—



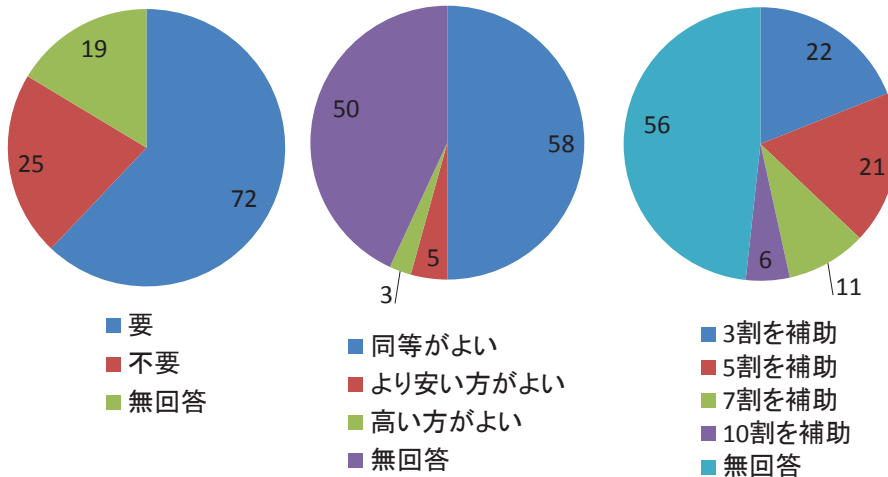
通常診療とは別に料金を設定している施設は2.6%
料金は平均7,040円(2,160-20,000円)

Q4-k 妊孕性温存の料金は、 一般不妊患者に比べてどうあるべきか？



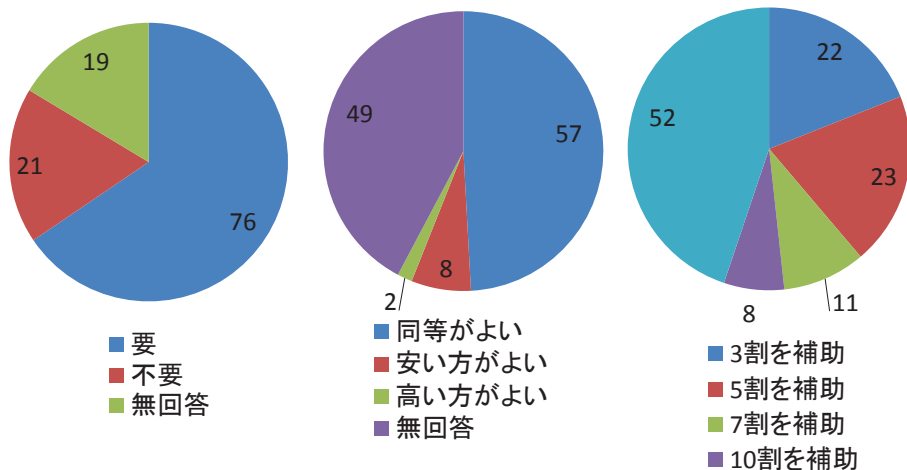
同等がよい、が63%

Q4-I 妊孕性温存治療を受ける男性がん患者に対する
公的支援は、どうあるべきか？



一般不妊患者と同額程度の公的支援を支持する意見が過半数

Q4-I 妊孕性温存治療を受ける女性がん患者に対する
公的支援は、どうあるべきか？



一般不妊患者と同額程度の公的支援を支持する意見が約半数

参考:埼玉県・東京都における生殖補助医療の料金
—埼玉県特定不妊治療費助成事業の統計から—

治療ステージD(採卵・受精・胚凍結まで)の料金

治療施設の所在地	埼玉県	東京都	その他
平成25年度 件数	533	40	59
平均料金(円)	426,633	346,262	219,584
平成26年度 件数	402	26	28
平均料金(円)	351,631	399,078	275,770
平成27年度 件数	251	29	13
平均料金(円)	361,532	376,382	452,865

全治療ステージの合計件数では、埼玉県:東京都:その他=5:4:1

治療ステージDは助成金額が10万円少ない(2回目以降)ため、
申請者が少ない⇒実情を十分に反映していない？

参考:埼玉県・東京都における生殖補助医療の料金
—埼玉県特定不妊治療費助成事業の統計から—

治療ステージB(採卵・受精・胚凍結・凍結胚移植)の料金

治療施設の所在地	埼玉県	東京都	その他
平成25年度 件数	562	759	91
平均料金(円)	411,274	537,430	418,951
平成26年度 件数	730	808	112
平均料金(円)	435,435	530,556	462,661
平成27年度 件数	788	773	132
平均料金(円)	472,796	560,324	500,459

全治療ステージの合計件数では、埼玉県:東京都:その他=5:4:1

東京都の方が、埼玉県より約10万円胚凍結にかかる料金
(上記の金額—凍結胚移植の金額)が高い

自由記載 (1)

一がん患者に対する妊孕性温存体制の実情や 今後必要とされる公的対策について一

- 四国で行なっているのは当施設だけと思われます。(中略)プライベート施設が単独で行っていくには限界があります。昨年より愛媛における基幹病院とのネットワーク作りを始めました。(中略)組織作り、実施などすべてにおいて公的バックアップは必要と思います(愛媛・専門クリニック)。
- (略)院内の他科から妊孕性温存目的の卵子、卵巣凍結の要望をうけることがしばしばある。(中略)県内に卵子凍結実施施設がなく、患者を遠方に紹介しなければならない。今後、当院にて医学的適応のある卵子、卵巣凍結の実施をすすめたいと考えるがそれにあたり、実施施設に対しても公的な援助があると、設備拡充や人員の配置の充実の目的に使用できて有用であると思う(筑波大学)。
- 長野県にもネットワークの構築が必要と考えていますが、マンパワーも不足しています。患者さんが増加した場合、対応しきれない可能性を心配しています(信州大学)。
- がん患者さんに対する情報提供の場が不足しているのが現状であり、がん治療科を含めた啓蒙活動が必要な段階と考えます(福島県立医科大学)。
- (略)がん患者の配偶子保存は(中略)永続性が期待できる医療機関あるいは、公立の配偶子保存センターで実施される必要があると思います。公的対策としては、配偶子保存の費用など個々の患者さんに対する経済的サポートや、情報提供のみならず、配偶子保存の安全な運営に対する人的な支援や運営経費に対する助成など、担当する医療機関に対する支援を期待します(三重・専門クリニック)。

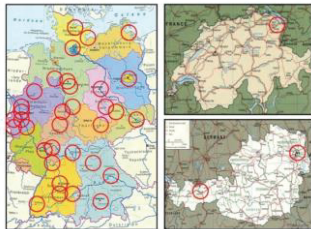
自由記載 (2)

一妊孕性温存を希望するがん患者に対する 公的支援対策について一

- 経済的に困窮している患者が多いため、(中略)従来の助成金制度とあわせて患者の負担がなくなる程度の助成が追加されれば望ましいと思う(筑波大学)。
- 公的な支援対策がされるのは大変喜ばしい事であると思うが、そうなると今以上に患者数が増加し対応が必要となる。そのためには医師や看護師等のスタッフの育成や増員が求められる(長野・総合病院)。
- 公的支援があると、(中略)認識不足や当然とうけとめられ、医療側としてハードルがあがる印象がある(高知・総合病院)。
- (略)若年患者には(中略)単に資金だけでなく、啓蒙、教育、就業あらゆる場での支援を(中略)講演、患者会への助成等含め、又がん治療への助成も、今後十分な対策をお願いしたい(茨城・専門クリニック)。
- (略)まず施設自体が人道的な立場に立って、治療費の減額に取り組むのが正しい姿であろうと考えております。その上で公的支援を受けるべきであろうと思います。(中略)治療施設は、本人が経済的理由で治療を断念されることのないよう料金設定を行うことが大切だと思います(京都・私立病院)。
- 妊孕性温存ができることは大きな精神的な支えになると思われますが、保存期間の問題、実際に凍結保存した配偶子、卵巣組織を使用する可能性はどの程度なのか種々の問題があり、公的支援は不要と考えます(高知・専門クリニック)。
- 不要。限られた予算はもっと妊娠しやすい若く、健康な女性に振り分けるべきである。無意味な延命治療と同じニオイがする(福島・専門クリニック)。

1. わが国におけるがん・生殖医療『未整備地域』の実態
2. ドイツおよびオーストラリアにおけるがん・生殖医療の実態

文献等から分かる、ドイツ・スイス・オーストリアにおける 妊孕性温存療法の現状



1. ドイツ・スイス・オーストリアの3か国では、101の施設(2015年現在)からなるFertiPROTEKTというがん・生殖医療ネットワークが2006年に設立されている。
2. 卵子のみならず卵巣組織の凍結の適応についてのガイドラインを策定した。
3. 2015年までに各々500例以上の卵子凍結および受精卵凍結、2500例以上の卵巣凍結を施行している。
4. ネットワークにおける独自の症例登録システムを持ち、2015年までの症例数などがウェブ上で公開されている

文献等から分かる、ドイツ・スイス・オーストリアにおける 妊孕性温存療法の現状 (1)



Contents lists available at ScienceDirect

European Journal of Obstetrics & Gynecology and
Reproductive Biology

journal homepage: www.elsevier.com/locate/ejogrb



Timing of ovarian stimulation in patients prior to gonadotoxic therapy:
an analysis of 684 stimulations[☆]



Michael von Wolff^a, Edison Capp^{b,c}, Julia Jauckus^c, Thomas Strowitzki^c,
Ariane Germeyer^{c,*}, on behalf of the FertiPROTEKT study group

ネットワークに所属する85の生殖補助医療センターにおける685周期の採卵周期を解析し、月経周期に関わらず排卵誘発を開始することにより(ランダム・スタート法)、2週間以内に11-14個の卵子が得られたことが報告されている。

症例登録システムに基づく多施設共同研究体制の整備

FertiPROTEKTのがん・生殖医療登録システム

MediTEX FertiPROTEKT 2017/01/24 13:24

Netzwerk für fertilitätsprotektive Maßnahmen

MEDICAL IT EXPERTS

Medizinische Indikation

Hier dokumentieren Sie Beratung und Behandlung - Zytotox

Neu anlegen Bearbeiten Löschen Abgeschlossen: Suchen: Patient, Klinik oder interne PatientenID Datum:

Chemo Schema	Start der Chemo	Ther. Massnahmen	Ovarielle Stimulation	AMH	GnRH Analoga	ZT Begin	ZT Tage
		Ja	Nein	Nicht ...	Nein		
		Ja	Nein	Nicht ...	Nein		
		Ja	Nein	Ja	Ja		
		Ja	Nein	Ja	Ja		
2x ABVD, 2x BEACOPP	22.10.2016	Nein	Nein	Nein	Nein		
AIEOP ALL 2009 IA/IA	05.08.2016	Nein	Nein	Ja	Nein		
BEACOPP (6x)	28.07.2016	Ja	Nein	Ja	Ja		
R-CHOP 14 Schema	28.06.2016	Nein	Nein	Nein	Nein		
		Ja	Nein	Ja	Ja		
		Ja	Ja	Ja	Ja	3	11
		Nein	Nein	Nein	Nein		

- 8 件中 1 - 25 を表示

HILFE
Universitäts-Frauenklinik - Inselhospital
IMPRESSUM

文献等から分かる、ドイツ・スイス・オーストリアにおける 妊孕性温存療法の現状 (2)

human
reproduction

ORIGINAL ARTICLE *Infertility*

Ninety-five orthotopic transplantations in 74 women of ovarian tissue after cytotoxic treatment in a fertility preservation network: tissue activity, pregnancy and delivery rates

H. Van der Ven^{1,†}, J. Liebenthron^{1,†}, M. Beckmann², B. Toth³, M. Korell⁴,
J. Krüssel⁵, T. Frambach⁶, M. Kupka⁷, M.K. Hohl⁸, K. Winkler-Crepaz⁷,
S. Seitz¹⁰, A. Dogan¹¹, G. Griesinger¹², F. Häberlin¹³, M. Henes¹⁴,
R. Schwab¹⁵, M. Sütterlin¹⁶, M. von Wolff^{17,†*}, and R. Dittrich^{2†} on behalf
of the FertiPROTEKT network

ネットワーク内の4施設に搬送され凍結された74症例の卵巣組織を、16施設で95回自己移植した結果、17例が分娩に至った。この報告によると、移植前にPOIと診断され、初回移植後1年以上経過した40例では25例(62.5%)で月経周期が回復し、11例(27.5%)で臨床的妊娠が成立し、9例(22.5%)で生産に至った。

全国的な卵巣組織の凍結・保存・移植体制の確立

ドイツ・スイス・オーストリアにおける がん・生殖医療の実態調査

1. 全国的がん・生殖医療ネットワークを通じた妊孕性温存療法が組織的に遂行されており、ネットワークを活用した有用な知見が得られている。しかしながら、症例登録システムや施設連携が実際にどのように運用されているかに関しては、文献からは十分にうかがい知ることが困難である。
2. ドイツでは40歳以下の女性に対する体外受精などの生殖補助医療(ART)に対して、**夫婦の収入に関わらず費用の50%が最大3回まで保険で支払われる**。しかしながら、不妊治療ではなく妊孕性温存を目的としたARTや卵巣凍結の費用負担に関する情報は乏しいのが現状である。



FertiPROTEKT設立者・理事長であるProf. M. von Wolffに対し、電話インタビューを行った(2017年1月24日)。

ドイツ・スイス・オーストリアにおける がん・生殖医療の実態 (1)

1. 現行のがん・生殖医療登録システムの問題点
卵子・精子・胚・卵巢の凍結のみを登録する仕様のため、凍結された配偶子・組織の使用状況や成績は追跡不可能。
現在、ドイツおよびスイスで新たな全国的システムの設立を目指している。
2. 卵子凍結にかかる医療費
いずれの国でも、**公的保険ではカバーされていない**。
スイスでは約€5000 (60万円)、ドイツでは約€3000 (36万円)。
3. 卵巢組織凍結にかかる医療費
卵巢摘出術を卵巢生検と同時にを行うことによって、**ドイツでは(卵巢生検術として)保険でカバーされ**、卵巢組織の摘出・凍結には約€500 (6万円)しかかからない。
一方、スイスでは摘出・凍結に約€3000 (36万円)かかる。

FertiPROTEKTにおいて卵巢組織凍結保存施行例が多い理由

ドイツ・スイス・オーストリアにおける がん・生殖医療の実態 (2)

3. 卵巢組織凍結にかかる医療費(続き)
卵巢摘出術を**日帰り手術**で行うことによって、コストを引き下げている。
4. 凍結配偶子・卵巢組織の維持管理料
年間€200-300 (2.4-3.6万円)。**凍結保存する機関を限定し**、一施設あたりの凍結サンプル数が増えることで、一例あたりのコストを引き下げることができた。
5. 卵子・卵巢組織凍結を行う患者の割合
ドイツでは、卵子凍結で約40%、卵巢組織凍結で約60%
スイスでは、卵子凍結で約50%、卵巢組織凍結で約50%
6. 企業によるサポート
スイスでは、Ferring社から**1/10の価格**で排卵誘発剤を提供されている。

文献等から分かる、オーストラリアにおける 妊孕性温存療法の現状

1. オーストラリア及びニュージーランドでは、若年がん患者の妊孕性温存に取り組む専門家集団が43人のがん患者やその家族とともに「FUTuRE Fertility」研究プロトコルおよびオーストラリアがん・生殖医療コンソーシアム憲章を策定した。
2. これに基づき、オーストラリアがん・生殖医療症例登録システム（AOFR）が開設され、患者の治療内容や予後の把握・追跡を開始している。
3. AOFRは、妊孕性温存治療の受療状況、妊孕性温存に伴う合併症、がん治療後の生殖機能や不妊症の有無、長期間にわたる性腺内分泌機能、がん治療後の生殖補助医療の受療状況などを明らかとして、自然妊娠率と比較することなどを目的としている。
4. 研究に同意した13-45歳の全てのがん患者が対象となることが特徴であり、妊孕性温存治療にあたっての障壁（年齢、現住所・社会的経済的階層などの患者背景、がんの種類や治療）が明らかとなることが期待される。

オーストラリアにおける がん・生殖医療の実態調査

1. ドイツとは異なり、オーストラリアでは生殖補助医療は公的保険ではカバーされておらず、一部に対する経済的支援が行われている。
2. しかしながら、不妊治療ではなく妊孕性温存を目的としたARTや卵巣凍結の費用負担に関する情報は乏しいのが現状である。
3. AOFRの運用や維持に必要な経済的基盤に関しても具体的な情報は乏しい。



「FUTuRE Fertility」メンバーであるDr. A. Anazodo、Prof. B. Ledger、Dr. R. Gilchrist、Dr. B. Gerstlらと電話会議を行った（2016年12月6日）。

オーストラリアにおける がん・生殖医療の実態 (1)

1. 未受精卵子凍結には\$A8,000 -12,000(70-105万円)かかり、そのうちMedicareから\$A4,500(39万円)が還付される。
2. 卵巣や精巣の凍結には\$A5,000-8,000(44-70万円)かかる。
3. 血中AMH検査には\$A100-200(0.9-1.8万円)かかる。
4. 「FUTuRE Fertility」は、オーストラリア健康省にこれらへの補助金を申請中である。また、コンサルテーションを無料とするなど、妊孕性温存にかかるコストを抑制することにも取り組んでいる。
5. シドニー小児病院を拠点とした、がん・生殖医療ネットワークをモデルとして、全国に展開していくことを目指している。

オーストラリアにおける がん・生殖医療の実態 (2)

1. オーストラリアおよびニュージーランドには2004年から生殖補助医療登録システム『ANZARD』があり、出生児の予後調査が可能である。がん・生殖医療症例登録システム(AOFR)とANZARDをリンクさせることを目指している。
2. AOFRでは妊孕性温存の有無にかかわらず、妊孕性、心理状態やQOL等、サバイバーシップ全般にわたる長期間の前向き研究を予定している。
3. AOFRのデータセットを共有することによって、わが国との共同研究にも大変興味を持っている。

Australasian Oncofertility Registry (AOFR)

TABLE 3. CANCER DIAGNOSIS DATA DICTIONARY FOR THE AOFR

Date of diagnosis
Date of death
Cancer center postcode
Cancer diagnosis—new or relapse
Cancer category—oncology, hematology, bone marrow transplant nonmalignant—drop-down list available
Cancer diagnosis and subgroup for each cancer category—drop-down list available

TABLE 6. FP STRATEGY (FEMALE) DATA DICTIONARY FOR THE AOFR

FP service postcode
FP consultation—yes/no
Date of consultation
Planned FP—yes/no
Type of FP—drop-down list available
Use of GnRH agonist—yes/no
Type of GnRH—drop-down list available
Ovarian transposition—yes/no
Side—right, left, both
Baseline bloods—drop-down list available
Oocyte and embryo cryopreservation
Number of oocytes collected
Number of mature oocytes frozen
Number of embryos frozen at 2, 3, and 5
Ovarian tissue cryopreservation
Number of slices
Follicle density
Oocytes collected from tissue—yes/no
Primordial follicles seen—yes/no
Histology sent from ovarian samples—yes/no
Confirmed cancer—yes/no
Complications
Complications of FP—yes/no
Type of complications—drop-down list available

TABLE 8. FOLLOW-UP AFTER CANCER TREATMENT DATA DICTIONARY FOR THE AOFR

Females
Menstrual period after cancer treatment—drop-down list available
Regularity of menstrual cycle—drop-down list available
Last menstrual cycle—drop-down list available
Hormone blood tests annually
Pelvic ultrasound
Type of scan—transvaginal or transabdominal ultrasound
Endometrial thickness
Antral follicle count
Ovarian volume
Ovarian size in 3D
Number of follicles 2-6 mm (antral follicle count)
Uterine size in 3D
Uterine volume
Uterine pathology
BRAC mutation
BRAC1—not tested, yes/no
BRAC2—not tested, yes/no
In phase 2 of the Australasian Oncofertility registry study we will be including variables to reflect other predisposition genes.
Males
Hormone blood tests after cancer treatment
Sperm collection after cancer treatment
Days of abstinence before procedure
Collection—vials or straws

TABLE 5. SEXUAL AND REPRODUCTIVE HEALTH DATA DICTIONARY FOR THE AOFR

Sexually active before a cancer diagnosis—yes/no
Partner status—drop-down list available
Sexuality—drop-down list available
Contraception use/type
For male
Ability to achieve an erection—yes/no
Able to ejaculate—yes/no
Previous surgery to testes—yes/no
History of undescended testes—yes/no
For females
Age of menarche
Menstruation before cancer diagnosis—yes/no
Regularity of menstrual cycle—less than 25 days

FertiPROTEKTやAOFRを参考に、わが国独自のがん・生殖医療登録システム (Japan OFR: JOFR) を構築していくことが必要と思われる

日産婦ART登録システムを拡張し、がん・生殖医療情報を追加登録できないか、検討中

総括 (1)

- わが国におけるがん・生殖医療連携は地域による偏りがあり、**未整備地域**も少なくない。
- がん・生殖医療未整備(疑い)地域18府県に対するアンケート調査により、以下の知見が得られた。
 - 京都、長野、石川、愛媛などでは、一部で**日産婦への登録なしに未受精卵子凍結**が行われ、他に19%の施設が予定している。
 - 日産婦の見解の改訂によりがん・生殖医療としての胚凍結も新たな登録が必要となったが、**前向きな施設は1/3にとどまるため、的確な支援が不可欠である。**
 - 岩手、山形、茨城、奈良、香川、高知、佐賀、宮崎の8県では、県内に適切な紹介先が無い。特に、奈良、香川、佐賀では大学病院がARTを施行していないため、**相談窓口の整備**が急務である。

総括 (2)

3. 妊孕性温存治療を受けるがん患者に対する公的支援については2/3が肯定的で、半数以上が**一般不妊患者と同程度の支援**を支持した。
4. その一方、公的支援により希望者が増えても医療機関が十分に対応できないこと、有限な財源が妊娠の可能性の低い患者に使われてしまうことを懸念する指摘があった。患者への支援だけではなく、**医療者側への適切な支援、公的支援を適用する厳格なルール**が重要である。
5. がん・生殖医療において先進的な取り組みが行われているドイツ・スイス・オーストリアやオーストラリアでも、妊孕性温存にかかるコストは重要な問題であり、各国の医療保険体制等に即した様々な工夫や努力が重ねられている。海外のがん・生殖医療体制も参考にして、わが国独自のがん・生殖医療が発展していくことが望まれる。

若年がん患者に対するがん・生殖医療(妊孕性温存療法)の有効性に関する調査研究

分担研究:

がん生殖医療に対し医療補助が開始された滋賀県における患者の妊孕性温存治療受療に影響を与える事項、および、妊孕性温存療法を受療するがん患者への医療補助に対する医療者の意識に関する調査

分担研究者: 滋賀医科大学 産科学婦人科学講座
木村文則

研究協力者: 滋賀医科大学 産科学婦人科学講座
山中章義

滋賀医科大学医学部附属病院 がん妊孕外来

正式名称: がんや自己免疫疾患などの患者さんの妊孕性温存外来
通称 : がん妊孕外来

診療日時 月曜日から金曜日の 9時から12時まで
診療内容 1件相談に対し1時間から1.5時間
治療による影響や治療方法などにつき詳しく説明
予約方法 電話相談なしでも病診連携を用い受診可能

助成金の手続方法

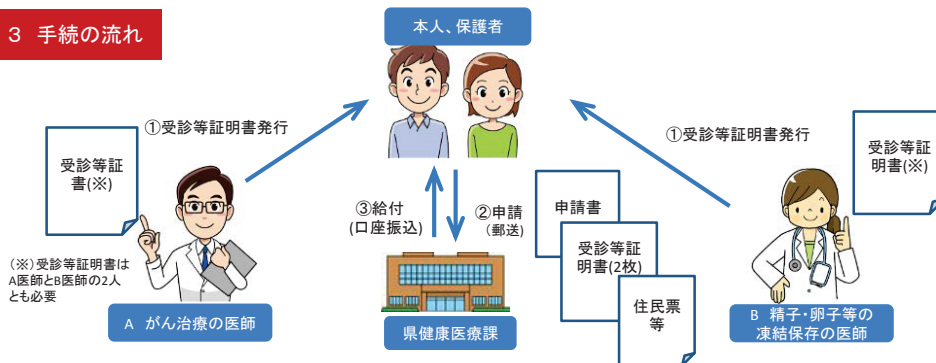
1 助成内容

精子、卵子、受精卵、卵巣組織等の採取、凍結保存等にかかる保険適用外経費(生涯で1回)
 上限:男性2万円、女性10万円

2 対象者

がん治療により子どもができなくなるおそれがあり、
 助成内容の処置の時点で滋賀県内にお住まいの43歳未満の人(申請数20人程度を想定)

3 手続の流れ



4 申請先

健康医療福祉部健康医療課 がん・疾病対策室へ郵送
 〒520-8577大津市京町4-1-1 電話 077-528-3616 FAX 077-528-4857

がん妊孕外来を受診した患者へのアンケート調査

目的1:

がん患者が、がん治療者や生殖医療者から提供された医療情報のうちどの情報をもとに妊孕性温存療法の受療を判断したかを検討する。

目的2:

がん患者の妊孕性温存療法の受療に関し
 公的助成の与える影響を検討する

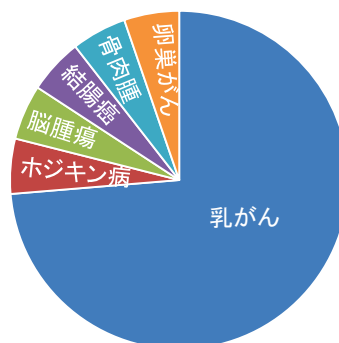
がん妊孕外来を受診した患者へのアンケート調査

対象: 悪性腫瘍で妊孕性温存治療に関する相談のため
滋賀医科大学附属病院のがん妊孕外来を受診し、
定期フォローしている患者

方法: 承諾を得られた患者よりアンケート調査
資料1

患者背景

- 初診時平均年齢 33.7歳
- 初診時結婚 42.1% (8/19)
- 子どもの有無 10.5% (2/19)
- 疾患



患者背景

• 現在まで受けたがん治療(アンケート時の状況)

まだ受けていない	1 /19
手術	17/19
抗がん剤	13/19
放射線治療	10/19
ホルモン療法	11/19

結果

疾患別妊孕性温存の有無

•乳がん	妊孕性温存なし	2名
	未受精卵凍結	4名
	受精卵凍結	3名
•卵巣がん	卵巣凍結	5名
	未受精卵凍結	1名
•脳腫瘍	卵巣凍結	1名
•結腸癌	受精卵凍結	1名
•骨肉腫	卵巣凍結	1名
•ホジキン病	卵巣凍結	1名

結果 がん治療医からの説明

滋賀医大附属病院へ卵子凍結、卵巣組織凍結の相談に来られる前にがん治療医から説明を受けた項目すべてに〇をしてください。

19人中の数で表示。19－15名赤字、14－10名緑。

①病気の名前	19
②病気の組織系	14
③病気の悪性度	16
④病気の進行期	17
⑤病気の重さ	11
⑥予定されている治療内容	19
⑦予定治療期間	17
⑧妊娠許可となるまでの見込み期間	10
⑨予定されている治療の妊娠する力への影響	15
⑩手術治療の妊娠する力への影響	6
⑪放射線治療の妊娠する力への影響	2
⑫抗がん剤治療の妊娠する力への影響	13
⑬ホルモン療法の妊娠する力への影響	5

結果 がん治療医からの説明

卵子凍結、卵巣組織凍結をうけるかどうかを考えた際に、その判断に影響を与えた項目のすべてに〇をしてください。

19人中の数で表示。19－15名赤字、14－10名緑。

①病気の名前	12
②病気の組織系	3
③病気の悪性度	9
④病気の進行期	7
⑤病気の重さ	6
⑥予定されている治療内容	13
⑦予定治療期間	12
⑧妊娠許可となるまでの見込み期間	10
⑨予定されている治療の妊娠する力への影響	13
⑩手術治療の妊娠する力への影響	2
⑪放射線治療の妊娠する力への影響	1
⑫抗がん剤治療の妊娠する力への影響	13
⑬ホルモン療法の妊娠する力への影響	7

結果 がん治療医からの説明

卵子凍結、卵巣組織凍結をうけるかどうかを考えた際に、その判断に影響を与えた項目のすべてに○をしてください。100－80％赤字、79－60％緑 (考慮した/説明を受けた) (%)

①病気の名前	12/19=	63
②病気の組織系	3/14=	21
③病気の悪性度	9/16=	56
④病気の進行期	7/17=	41
⑤病気の重さ	6/11=	55
⑥予定されている治療内容	13/19=	68
⑦予定治療期間	12/17=	71
⑧妊娠許可となるまでの見込み期間	10/10=	100
⑨予定されている治療の妊娠する力への影響	13/15=	87
⑩手術治療の妊娠する力への影響	2 /6=	33
⑪放射線治療の妊娠する力への影響	1 /2=	50
⑫抗がん剤治療の妊娠する力への影響	13/13=	100
⑬ホルモン療法の妊娠する力への影響	7 /7=	100

結果

がん治療医からの説明で重要と考える項目

妊孕性の温存を行うかどうか判断する際に
がん治療医の説明で何を重視するか

- ①がん治療の卵巣への影響
- ②予定治療期間、妊娠許可までの期間など
妊娠までかかる期間
- ③がんの状態

結果 生殖治療医からの説明

生殖医療医からの説明を受けた項目についてすべてに○をしてください。19人中の数で表示。19－15名赤字、14－10名緑。

① 予定されている治療の妊娠する力への影響	19
② がんに対する手術治療の妊娠する力への影響	9
③ 放射線治療の妊娠する力への影響	3
④ 抗がん剤治療の妊娠する力への影響	18
⑤ ホルモン療法の妊娠する力への影響	9
⑱ 卵巣組織凍結保存の実際の方法	16
⑲ 凍結保存した卵巣組織を利用した不妊治療の方法	14
⑳ 凍結保存した卵巣組織を利用した不妊治療の成功率	14
㉑ 卵巣組織凍結保存する際の費用	12
㉒ 卵巣組織凍結保存の年間の保管料(維持費用)	11
㉓ 卵巣組織凍結保存した卵巣を利用した不妊治療の費用	10

結果 生殖治療医からの説明

生殖医療医からの説明のうち妊孕性温存(卵子凍結、卵巣組織凍結)を受けるかどうかを判断する際に考えた項目についてすべてに○をしてください。19人中の数で表示。19－15名赤字、14－10名緑。

① 予定されている治療の妊娠する力への影響	19
② がんに対する手術治療の妊娠する力への影響	0
③ 放射線治療の妊娠する力への影響	2
④ 抗がん剤治療の妊娠する力への影響	18
⑤ ホルモン療法の妊娠する力への影響	3
⑱ 卵巣組織凍結保存の実際の方法	10
⑲ 凍結保存した卵巣組織を利用した不妊治療の方法	9
⑳ 凍結保存した卵巣組織を利用した不妊治療の成功率	10
㉑ 卵巣組織凍結保存する際の費用	10
㉒ 卵巣組織凍結保存の年間の保管料(維持費用)	10
㉓ 卵巣組織凍結保存した卵巣を利用した不妊治療の費用	6

結果 生殖治療医からの説明

生殖医療医からの説明のうち妊孕性温存(卵子凍結、卵巣組織凍結)を受けるかどうかを判断する際に考えた項目についてすべてに〇をしてください。 100－80%赤字、79－60%緑

(考慮した/説明を受けた)(%)

① 予定されている治療の妊娠する力への影響	19/19= 100
② がんに対する手術治療の妊娠する力への影響	0 /9= 0
③ 放射線治療の妊娠する力への影響	2 /3= 67
④ 抗がん剤治療の妊娠する力への影響	18/18= 100
⑤ ホルモン療法の妊娠する力への影響	3 /9= 33
⑩ 卵巣組織凍結保存の実際の方法	10/16= 63
⑪ 凍結保存した卵巣組織を利用した不妊治療の方法	9/14= 64
⑫ 凍結保存した卵巣組織を利用した不妊治療の成功率	10/14= 71
⑬ 卵巣組織凍結保存する際の費用	10/12= 83
⑭ 卵巣組織凍結保存の年間の保管料(維持費用)	10/11= 91
⑮ 卵巣組織凍結保存した卵巣を利用した不妊治療の費用	6/10= 60

結果

生殖医療医からの説明で重要と考える項目

妊孕性の温存を行うかどうか判断する際に
生殖医療医の説明で何を重視するか

- ① がん治療の卵巣への影響
- ② 妊孕性温存ための費用
- ③ 生殖医療の方法や妊娠率など効果

結果

患者が医療者からの説明でがん生殖医療の受療 に関して重要と考える項目

- 卵巣への影響
- 妊娠許可となるまでの期間
- 費用
を非常に重要と考えている

- がんの状態、がん治療の予定
- がん生殖医療の効果
も重要な要素と考えているが、
費用より重要と考えているものは少ない

この中で短期的に患者の受療に対策できるのは、
費用のみと考える。他の項目は、がんの状態や現在の
医療技術に関わる問題であると考えられる。

結果

がん生殖医療に対する医療助成に関し

- 19名中17名が妊孕性温存を行い
- 6名が、滋賀県から医療費助成を受けた

この補助が、妊孕性温存治療を受けるかどうか決める
際に影響を与えたかどうか？

はい 3名

いいえ 3名

半数の患者が、助成により意思決定に影響を受けていた

結果 がん生殖医療補助に関し

この補助に対し
自分の感じているものと最も近いものを一つ選んでください。

- | | |
|-------------------------|---|
| ①助かった。この補助金で満足。 | 1 |
| ②助かった。ただし、増額希望 | 1 |
| ③補助がなくてもやった。 | 1 |
| ④補助がなくてもやった。 | 2 |
| 今後の人のために補助が安いので増額して欲しい。 | |
| ⑤補助金が少なく、希望額ではなかったので残念。 | 1 |

6名中4名が、増額を希望している

結果 がん生殖医療に対する医療助成に関し

- 医療助成を受けられなかった患者
11名（他府県、施行前）

この助成制度をどう思うか

- | | |
|-----------------|----|
| ①補助があるのでうらやましい。 | 10 |
| ②補助があるが、少ないと思う。 | 1 |
| ③別に補助は必要ないと思う。 | 0 |

全員が、助成に肯定的

結果 がん生殖医療に対する医療助成に関し

- 19名中2名が妊孕性温存を行わなかった

なぜ治療を受けないと決めましたか。複数回答可。

- | | |
|------------------------------------|---|
| ①がん治療に専念したいため。 | 2 |
| ②今は、妊孕性温存治療を考えたくないため。 | 0 |
| ③費用が高価であるため。 | 0 |
| ④妊孕性温存治療が、試験段階で必ずしも妊娠に成功する保証がないため。 | 1 |
| ⑤妊孕性温存治療を行うと、がん治療が遅れるため。 | 2 |

結果 がん生殖医療に対する医療助成に関し

- 19名中2名が妊孕性温存を行わなかった

同様の制度でもし補助金が十分に支給されていれば、妊孕性温存治療をうけていましたか。

- | | |
|-----|---|
| はい | 0 |
| いいえ | 2 |

結果

がん生殖医療に対する医療助成に関し

- 19名中2名が妊孕性温存を行わなかった

本2例は、いずれも年齢が40歳以上のやや進行した状態のがん患者であったが、滋賀県下在住で助成を受けることは可能であった

2名からの意見であり断定はできないが、この2例に関しては助成を受けられる状態であっても、がん治療が優先されるべきと判断した場合は、助成金が仮に充実していてもその意思決定に影響しなかった

患者アンケートまとめ

がん患者は、

- ①卵巣への影響、②妊娠許可となるまでの期間、③費用、④がんの状態、⑤がん治療の予定、⑥がん生殖医療の効果をもとにがん生殖医療の受療を考える

滋賀県の行った医療助成は、生殖医療受療の適応を十分に満たす患者に対しては、がん生殖医療の受療を促進していた

助成額の増額を望む患者の割合が高かった

患者2名からの意見であるが、がん治療を優先すべきと患者が判断した場合には、助成制度がありそれが充実したものであっても判断に影響することはなかった。

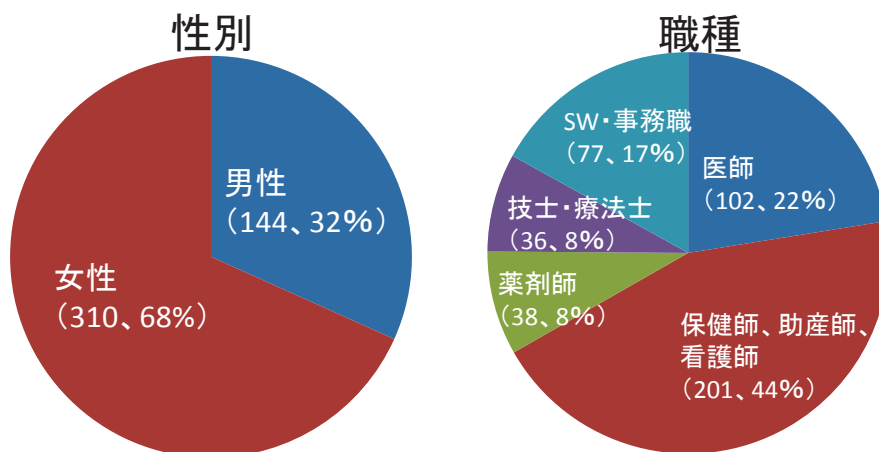
講習会を受けた医療者のがん患者の生殖細胞温存療法の費用に対する補助に関する意識調査

目的:がん患者の妊孕性温存治療費に対する補助への是非、および肯定される場合に相当すると思われる医療補助の内容(金額など)を医療者がどのように考えているかの意識調査を行う

対象:がん生殖医療をテーマとして講習会を行った8施設で受講した医療者 (有効回答 454名)

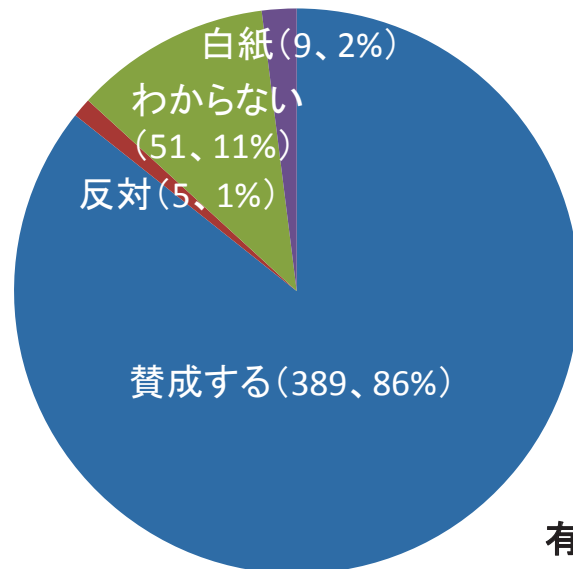
方法:アンケート調査
資料2

アンケート回答者の背景



有効回答 454

公的に医療補助(補助金)を行うべきだと思いますか



有効回答 454

研修会施行中の情報収集内容

➤ がん生殖医療に対する公的補助に関して

凍結保存実施時の公的補助につきどれくらいの補助内容が適切だと思いますか。

男性の場合

<補助の割合>

- ①精子凍結時の費用の 3割を補助
- ②精子凍結時の費用の 5割を補助
- ③精子凍結時の費用の 7割を補助
- ④精子凍結時の費用の 10割を補助

<補助額の上限を定めるかどうか

と 上限額>

- ①上限2万円
- ②上限5万円
- ③上限10万円
- ④上限を設定しない

女性の場合

<補助の割合>

- ①総治療費用の 3割を補助
- ②総治療費用の 5割を補助
- ③総治療費用の 7割を補助
- ④総治療費用の 10割を補助

<補助額の上限を定めるかどうか

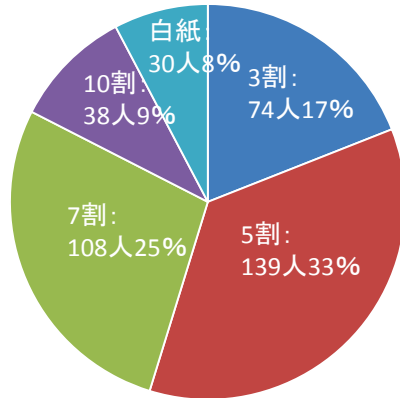
と 上限額>

- ①上限10万円
- ②上限30-40万円
- ③上限50-60万円
- ④上限を設定しない

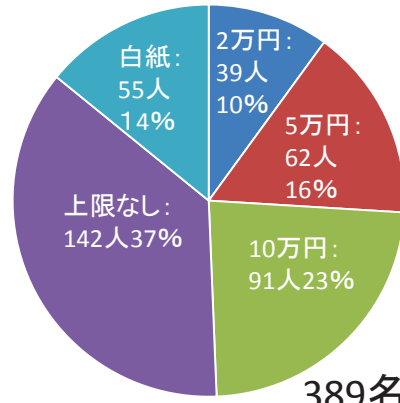
医療費補助への意見の結果

精子凍結への補助

割合



金額の上限

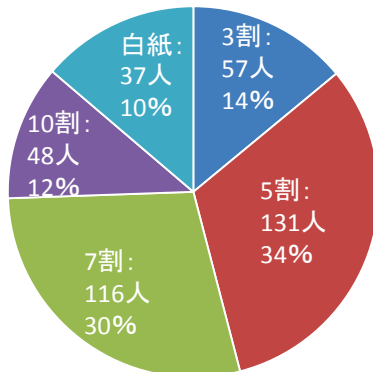


389名

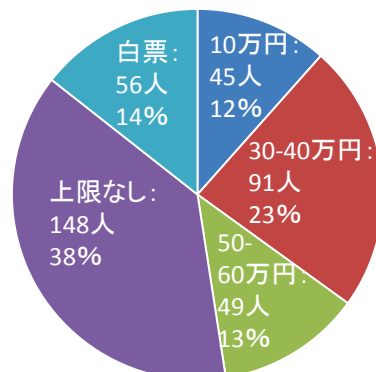
医療費補助への意見の結果

卵子および卵巣凍結への補助

割合



金額の上限



389名

医療者対象アンケートまとめ

- がん生殖医療に関し1時間にわたる研修会を行った後に質問すると86%が医療費助成に賛成であった
- 医療費助成に賛成したものを対象とすると医療助成の内容も、男女ともに5割以上の補助、男性では、5万円以上の補助、女性では30万円以上の補助を妥当だと考える医療者が、補助賛成者のおよそ3/4に達した

表 1

乳がん治療と妊孕性温存治療の時間的経過の対比

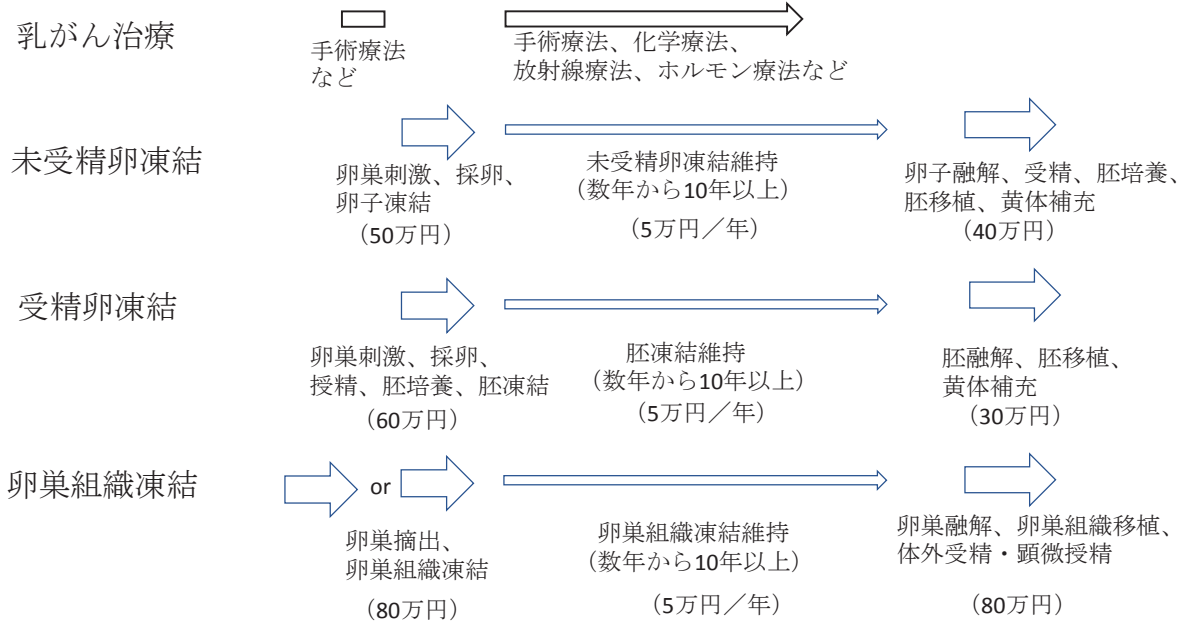


図 1

がん患者の生殖細胞凍結とそれを用いた治療の費用

手技	凍結時	凍結保存維持	移植時
未受精卵凍結	30-70万円	2-20万円/年 (個数により費用が異なる場合がある)	35-45万円
受精卵凍結	40-80万円	2-10万円/年 (個数により費用が異なる場合がある)	25-35万円
卵巣組織凍結	55-100万円	2-10万円/年	55-100万円 (体外受精を行う費用は含まない)

滋賀県がん患者妊孕性（にんようせい）温存治療助成事業実施要綱

（目的）

第1条 がん治療を行う場合であって、将来子どもをもつことを望む若いがん患者に対して、妊孕性温存治療に要する費用の一部を助成することにより、その経済的負担の軽減を図ることを目的とする。

（事業内容）

第2条 医療保険が適用されない、がん治療を行う場合の妊孕性温存治療（以下「治療」）に要する費用の一部を助成する。

（実施主体）

第3条 実施主体は、滋賀県とする。

（対象者）

第4条 治療終了日において滋賀県内に居住（住民登録していること）し、がん治療により妊孕性が低下するまたは失う恐れがあると医師に診断された者とする。

（対象となる治療等）

第5条 精子、卵子、卵巣組織等の採取、凍結保存等にかかる保険適用外経費とする。
なお、妊孕性温存治療医とがん治療医の同意が得られない場合は助成の対象としない。

（実施方法）

第6条 第4条に定める対象者が、医療機関において、第5条に定める治療のために要した費用の一部を助成することにより行うものとする。

（助成の額等）

第7条

- （1） 治療に要した医療保険適用外の治療費用に対して、男性は2万円、女性は10万円を上限とし、1回目の凍結保存費用は含む。
1人1回のみ助成とする。
- （2） 治療の日における年齢が43歳未満とする

（助成の申請および決定）

第8条 助成の申請および決定は、次によるものとする。

1 助成の申請

- （1） 助成を受けようとする者（受診者または保護者等）は、治療が終了した日の属する年度内に、知事に申請するものとする。
ただし、治療終了日が3月1日から3月31日の場合に限り、翌年度の4月末日（休日の場合はその翌日）まで申請を行うことができるものとする。
- （2） 申請には滋賀県がん患者妊孕性温存治療助成事業支援申請書（様式1）を使用し、下記関係書類を添付する。
 - ア 滋賀県がん患者妊孕性温存治療助成事業証明書（様式2、3）
 - イ 治療日に滋賀県に居住していたことを証明する書類（住民票等）。
 - ウ その他知事が必要と認める書類

2 助成の決定

- (1) 当該年度分の助成対象か否かについては、治療終了日を基準とする。
- (2) 知事は、申請受理後速やかに審査を行い、助成の可否および助成金額を滋賀県がん患者妊孕性温存治療助成事業承認決定通知書(様式4-1)または滋賀県がん患者妊孕性温存治療助成事業不承認決定通知書(様式4-2)にて申請者に通知する。

(その他)

第9条 その他次の事項に留意する。

- (1) 助成の対象となるのは、治療に要する費用とし、入院費、食事代等治療に直接関係のない費用は対象外とする。
- (2) 助成の状況等を明確にするために、滋賀県がん患者妊孕性温存治療事業台帳を備え付け、助成の状況を把握すること。
- (3) 申請等事務手続きに当たっては、受診者等の心理およびプライバシーに十分配慮すること。

付 則

この要綱は、平成28年4月1日から施行する。

滋が疾対第 号
平成 28 年(2016 年) 3 月 日

各がん診療連携拠点病院 御中
各がん診療連携支援病院 御中
各地域がん診療病院 御中

滋賀県健康医療福祉部健康医療課
(公印省略)

平成 28 年度「がん患者の未来の家族計画応援事業」の協力について

平素は滋賀県のがん対策にご尽力いただきありがとうございます。

このことについて、下記により実施しますのでお知らせします。円滑な実施にご協力をお願いします。とりわけ、がん治療医療機関向け研修会は、貴院内関係者に多数ご参加いただけるよう、各病院単位で実施しますので、研修会の場の設定、参加者確保等についてよろしく願いいたします。

つきましては、研修会の開催の意向について【別紙】により平成 28 年 3 月 23 日(水)までに回答ください。

記

1. 事業概要

平成 28 年度開始「がん患者の未来の家族計画応援事業」

- 1) がん患者妊孕性(にんようせい)温存処置助成事業
- 2) がん患者の妊孕性温存のための普及啓発事業

2. 事業内容

1) がん患者妊孕性(にんようせい)温存処置助成事業 【県直営】

対象者 がん治療により子どもができなくなるおそれがあり、助成対象の処置時点で滋賀県内にお住まいの 43 歳未満の人

助成内容 精子、卵子、卵巣組織等の採取、凍結保存等にかかる保険適応外経費
上限：男性 2 万円、女性 10 万円(生涯で 1 回)

申請方法 滋賀県健康医療福祉部健康医療課へ申請(郵送可)

【依頼事項】

申請にかかる受診等証明書の交付をお願いします。詳細は後日通知します。

2) がん患者の妊孕性温存のための普及啓発事業【滋賀医大産科婦人科学講座委託】

(1) がん治療医療機関従事者向け

- ①個別対応 がん治療医療機関からの相談に対応（案件ごと随時）
 対象者 がん治療機能を有する医療機関の従事者
 実施時期 通年
 相談窓口 滋賀医大産科婦人科学講座
- ②研修会 がん治療医療機関ごとに実施
 対象者 がん診療連携拠点病院、がん診療連携支援病院、地域がん臨床病院計 13 か所、その他の医療機関従事者
 実施方法 滋賀医大ががん治療医療機関の院内研修会等へ講師を派遣
 役割分担 がん治療医療機関：研修会の場の設定、参加者確保
滋賀医大：講師派遣、資料作成・印刷（細部は双方で調整）
 実施時期 平成 28 年 4 月～9 月にがん診療連携拠点病院、がん診療連携支援病院、地域がん診療病院計 13 か所にて各 1 回実施

【依頼事項】

研修会の開催の意向について【別紙】により平成 28 年 3 月 23 日(水)までに回答ください。健康医療課から滋賀医大へ結果を情報提供します。
 以降、日時等の調整は各病院と滋賀医大の間で直接お願いします。
 実施後のアンケートにご協力ください。

(2) 患者向け

- ①がん治療医療機関でのポスター掲示、ちらし配付
 ポスター案、ちらし案
- ②県ホームページ「がん情報しが」

【依頼事項】

平成 28 年 4 月以降、滋賀医大から各がん治療医療機関へポスター、ちらしを配付しますので、院内掲示、配付、対象患者への説明・相談対応をお願いします。

【問合せ先】

滋賀医大	滋賀医科大学産科学婦人科学講座 担当者 木村 TEL 077-548-2267(直通) FAX 077-548-2406 メールアドレス ofnshiga@belle.shiga-med.ac.jp
滋賀県	滋賀県健康医療福祉部健康医療課がん・疾病対策室 奥井 電話 077-528-3616 FAX 077-528-4857 メールアドレス okui-takako@pref.shiga.lg.jp

(様式1)

滋賀県がん妊孕性（にんようせい）温存処置助成事業支援申請書

関係書類を添えて下記のとおり、がん妊孕性温存処置の助成を申請します。

ふりがな			昭和 平成		年		月		日生（ 歳）		
受診者氏名											
ふりがな 申請者氏名 (受診者または保 護者等)									保護者等の場合は受診者との関係		
受診者住所	〒								連絡先		
申請者住所	〒								連絡先		
過去にがん妊孕性温存処置の助成金を受けたことがありますか ない ・ ある											
申請者氏名 _____ 印											
この助成金は、限られた公費予算からの公正な支出を行うため、 1回限りかつ助成額の上限が決められて います。 助成の適正を判断するために必要な場合、治療を受けた医療機関に対して治療内容等の照会を行う 事について同意します。											
平成 年 月 日											
(あて先) 滋賀県知事											
振 込 先 ※	金融機関名			銀行 金庫 農協				本店 支店 出張所			
	預金種別	普通		(ふりがな) 口座名義人		()					
	口座番号									(右詰記入)	

※ご本人または保護者いずれかの名義の普通口座としてください。

(添付書類)

1. 滋賀県がん妊孕性温存処置助成事業受診等証明書(様式2)
2. 住所を証明する住民票等(申請日から3ヶ月以内のもの、治療日時点で居住が確認できるもの)
3. 振込口座通帳(口座番号・支店番号のわかる頁)のコピー
4. 様式2の証明書に他院依頼や院外処方記載がある場合は、その領収書原本。(証明を受けた医療機関の領収書の添付は不要)
5. 訂正が必要な場合がありますので、印鑑をご持参ください。
連絡先には日中に連絡のとれる電話番号をご記入ください。

(様式2)

滋賀県がん妊孕性（にんようせい）温存処置助成事業支援事業受診等証明書

下記の者については、がん治療により妊孕性の低下または妊孕性が失われる恐れがあると思われる者に対する治療を実施することに関し同意し、下記の通り治療費を徴収したことを証明します。

平成 年 月 日

医療機関の名称及び所在地
妊孕性温存処主治医氏名

印

医療機関記入欄（妊孕性温存処置主治医がご記入ください）

(ふりがな) 受診者氏名		()	
受診者生年月日		昭和 平成 年 月 日 (歳)	
今回の治療方法	I	男性が妊孕性温存処置を行った場合は、ご記入ください。※4	
		1. 精子凍結保存 2. 精巣内精子保存 3. その他 ()	左記の治療終了日 平成 年 月 日 実施医療機関名 ()
	II	女性が妊孕性温存処置を行った場合は、ご記入ください。※1、3、4	
		1. 受精卵凍結保存 2. 卵子凍結保存 3. 卵巣組織凍結保存 4. その他 ()	左記の治療終了日 平成 年 月 日 実施医療機関名 ()
	III	I、II以外で他機関依頼、院外処方等がある場合はこちらにご記入ください。 ※1、2、4	
他医療機関への依頼 なし・あり		院外処方 なし・あり	
医療機関名 ()		指示内容	
上記の医療費について、今回の領収金額に 含む ・ 含まない			
領収金額	〔今回の治療にかかった金額合計※保険外診療分に限る〕 領収金額 円		

- ※1) 今回の治療の一部を他の医療機関で行った場合、その医療機関名と指示内容について記入してください。
- ※2) 主治医の治療方針に基づき、主治医の属する医療機関以外の他の医療機関で治療を行った場合は、主治医が患者から治療費として支払った領収書の提出を受け、主治医が領収金額を記載してください。
- ※3) 生殖機能を損ねないホルモン療法は含みません。
また、GnRH agonist 療法に関しても、対象外とします。
- ※4) 今回の治療方法に関する情報は今後の施策の基礎資料とするために使用します。ただし、個人を特定できる情報の保護に努め受診者等の心理およびプライバシーに十分配慮します。

(様式3)

滋賀県がん妊孕性（にんようせい）温存処置助成事業支援事業受診等証明書

下記の者については、がん治療により妊孕性の低下または妊孕性が失われる恐れがあると思われる者に対する治療を実施することに関し同意し、下記の通り治療費を徴収したことを証明します。

平成 年 月 日

医療機関の名称及び所在地
がん治療主治医氏名

印

医療機関記入欄（がん治療主治医がご記入ください）

(ふりがな) 受診者氏名		()	
受診者生年月日		昭和 平成 年 月 日 (歳)	
今回の基礎疾患と それに対する治療 方法	I	基礎疾患※1)	
		基礎疾患名 ()	左記の診断日 平成 年 月 日 診断医療機関名 ()
	II	生殖機能を損ねる治療※1)、※2)	
1. 化学療法 2. 放射線治療 3. その他 ()		生殖機能を損ねると予想される治療の 開始された日、または、開始予定日 平成 年 月 日 実施医療機関名 ()	

※1) 今回の基礎疾患に関する情報は今後の施策の基礎資料とするために使用します。ただし、個人を特定できる情報の保護に努め、受診者等の心理およびプライバシーに十分配慮します。

※2) 生殖機能を損ねないホルモン療法は含みません。
また、GnRH agonist 療法に関しても、対象外とします。

(様式4-1)

第 年(年) 月 日

申請者氏名 様

滋賀県知事 (知事名) 印

滋賀県がん患者妊孕性温存処置助成事業承認決定通知書

年 月 日 に申請を受け付けた、がん患者妊孕性温存処置について承認することとし、
下記金額を助成することを決定したので通知します。

記

助成することとした額 金 円

〒520-8577
大津市京町4丁目1-1
滋賀県健康医療福祉部健康医療課
電話 077-528-3616
FAX 077-528-4857

(様式4-2)

第 年(年) 月 日

申請者氏名 様

滋賀県知事 (知事名) 印

滋賀県がん患者妊孕性温存処置助成事業不承認決定通知遺書

年 月 日 に申請を受け付けた、がん患者妊孕性温存処置の経費について、下記の理由で不承認としたので通知します。

記

不承認とした理由

〒520-8577
大津市京町4丁目1-1
滋賀県健康医療福祉部健康医療課
電話 077-528-3616
FAX 077-528-4857

(

がん治療後にお子様を望む方へ

こんな
心配

治療の副作用で子どもができにくくなると
思っていないですか

解決
かも！

がん治療前の精子、卵子等を保存すると
がん治療後に妊娠・出産の可能性を残せます

県が
応援

がん治療医療機関と泌尿器科、産婦人科との
安心の連携体制があります

精子・卵子保存の**医療費助成**(医療保険適応外)があります

まずご相談ください

がん治療と精子・卵子等保存について

1. がん治療の主治医
2. がん相談支援センター、がん相談窓口
“がん情報しが”ホームページ内で「がん相談窓口」と検索してください
3. 滋賀 がん・生殖医療ネットワーク

滋賀医科大学医学部産科学婦人科学講座

TEL 077-548-2267(直通) FAX 077-548-2406

メールアドレス ofnshiga@belle.shiga-med.ac.jp

ホームページ<http://www.sumsog.jp/of-net-shiga/objective>



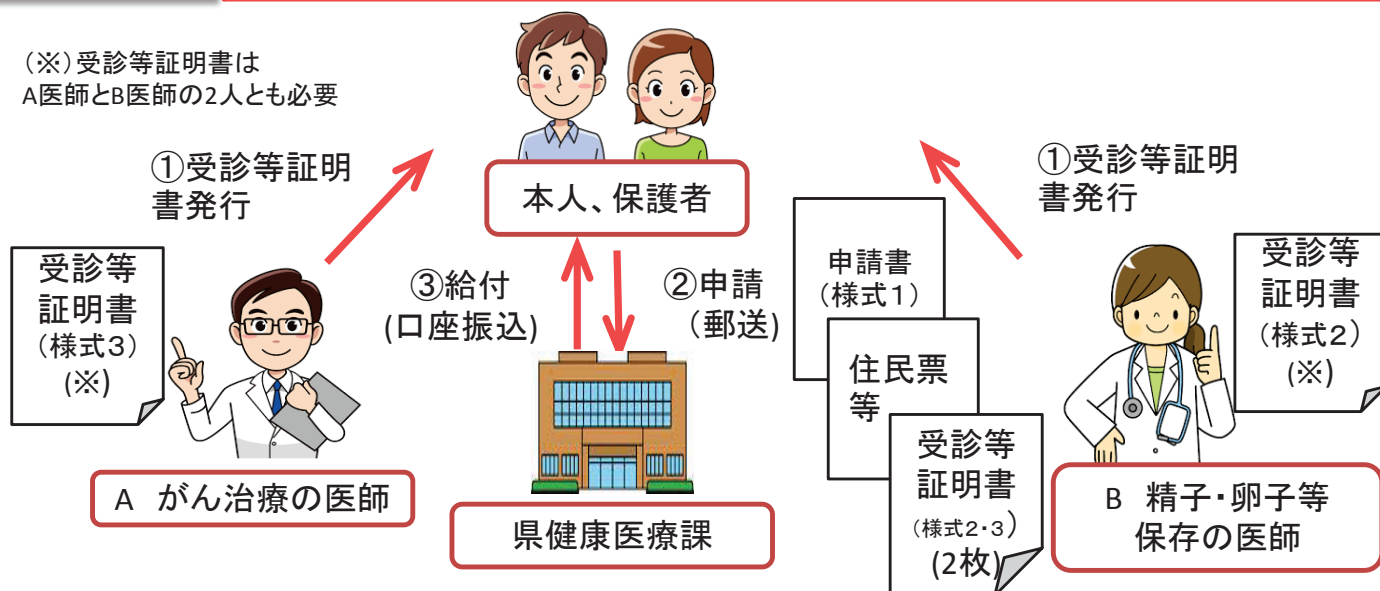
医療費助成について

(滋賀県がん患者妊孕性(にんようせい)温存治療助成事業)

医療費助成の内容・申請方法について

助成内容	精子、卵子、受精卵、卵巣組織等の採取、凍結保存等にかかる経費 医療保険外分に限る 助成額上限：男性2万円、女性10万円
対象者	がん治療により子どもができなくなるおそれがあり、 精子卵子等保存の治療日に滋賀県内にお住まいの43歳未満の人
申請書類	①がん治療の医師からの受診等証明書(様式3) ②精子卵子等保存の医師からの受診等証明書(様式2) ③申請書(様式1) ④住民票等(治療日に滋賀県に居住していたことがわかる書類) ◆書類は、がん情報しがHPからダウンロードしていただくか、下記申請先に連絡して取り寄せてください
申請先	健康医療福祉部健康医療課 がん・疾病対策室へ郵送 〒520-8577大津市京町4-1-1 電話 077-528-3616 FAX 077-528-4857

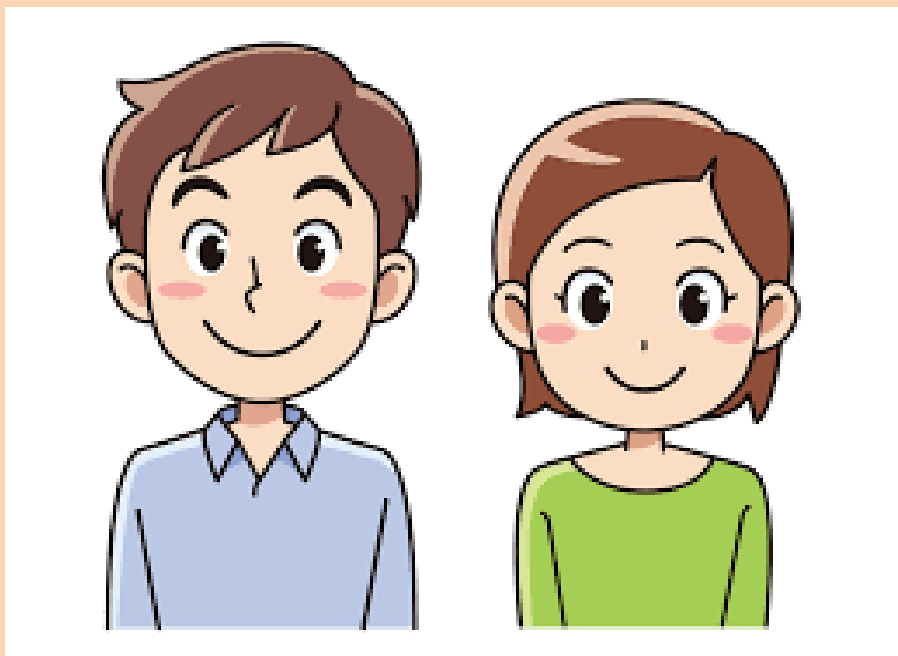
(※)受診等証明書は
A医師とB医師の2人とも必要



※精子・卵子等を保存しても、将来妊娠・出産できない場合があります
※医療費助成の対象者は「がん」の方だけです

滋賀県がん診療連携協議会 滋賀がん・生殖医療ネットワーク
滋賀県

がん治療後にお子様を望む方へ



がん治療によって不妊症となる可能性がある場合、精子・卵子・卵巣保存の助成制度が利用できます

希望をもって
がん治療に取り組むために
主治医へご相談ください

詳しくは

がん情報しが



平成28年度子ども・子育て支援推進調査研究事業 若年がん患者に対するがん・生殖医療 (妊孕性温存治療)の有効性に関する調査研究

1) 医学的適応における妊孕性温存治療の 実施状況と医療連携の実態調査



【調査目的】

1) 医学的適応における妊孕性温存治療の実施状況と医療連携の実態調査

千葉県内のがん治療施設で、がん治療により妊孕性の低下が起こり、妊孕性温存治療の情報が必要となる患者さんの実態調査をおこない、潜在患者数や問題の把握し、これによって我が国における妊孕性温存の需要状況を予測し、経済支援を含む政策提言を行うことを目的とする

【調査方法】

がん治療施設

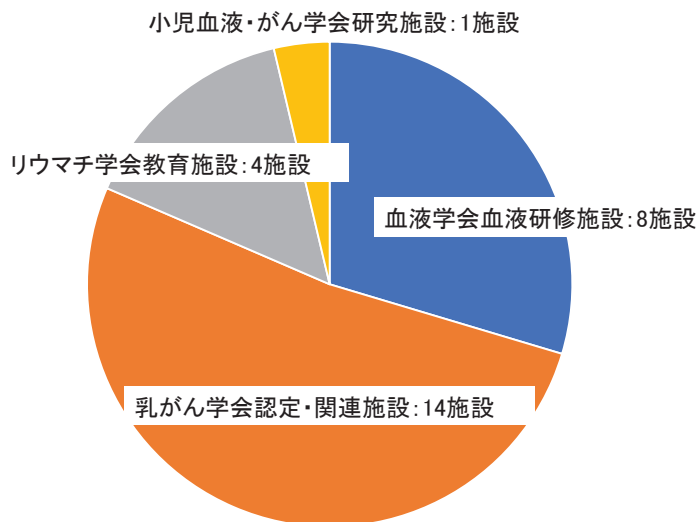
- 下記学会の教育施設・認定施設として登録されている施設
- 日本血液学会血液研修施設；17施設
- 日本乳がん学会認定・関連施設；33施設
- 日本リウマチ学会教育施設；22施設
- 日本小児血液・がん学会研究施設；4施設

生殖医療施設

- 日本産婦人科学会に登録されている千葉県内の体外受精・胚移植の臨床実施に関する登録施設；26施設

がん治療施設 回答施設数（27施設）

アンケート回収率36.4%



がん治療医からの情報提供

治療開始前に治療に伴う生殖機能の低下・障害について、主治医からの説明

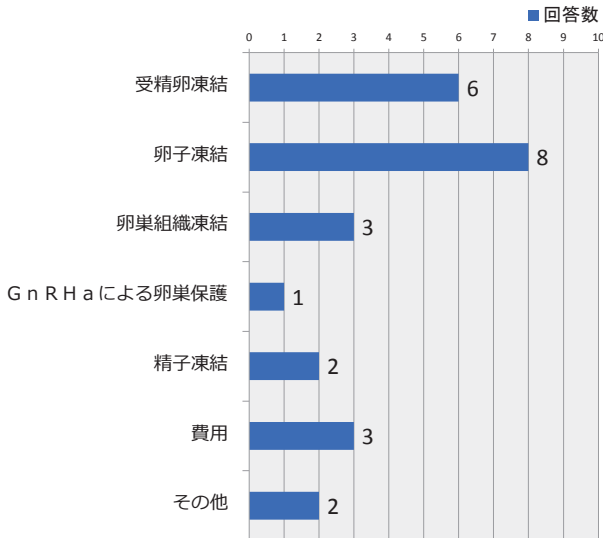
	血液腫瘍・小児科	乳がん	膠原病
生殖年齢の患者全員に説明する	100%(8/8)	50%(7/14)	50%(2/4)

全員に説明しない施設（9施設）も、拳児希望があれば説明するとしており、その他、既婚者なら説明する（22.2%:2/9施設）、子供がいなければ説明する（44.4%:4/9施設）、患者や家族が望めば説明する（33.3%:3/9施設）という結果となった。

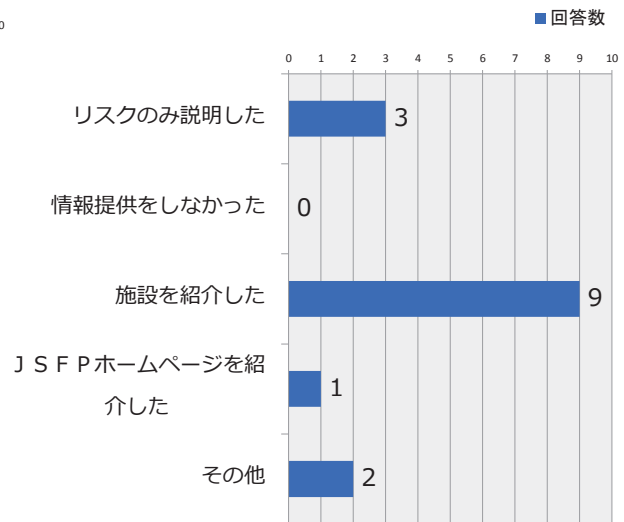
また全27施設中、**情報提供を行わない場合の理由**として、予後不良(9施設)、患者・家族が精神不安定なため自己決定が危うい(4施設)、第二性徴前のため生殖機能が未成熟(3施設)、未成年(2施設)、子供がいる(1施設)であった。

がん治療施設 患者からの問い合わせ・対応

患者からの問い合わせ内容は何でしたか



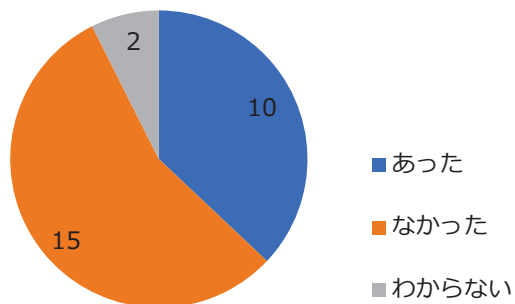
患者からの問い合わせにどう対応したか



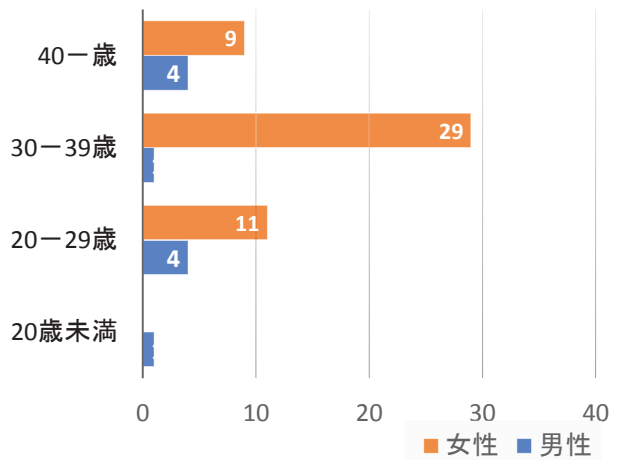
がん治療施設 患者側からの問い合わせ

患者からの妊孕性温存について問い合わせ

(過去1年)

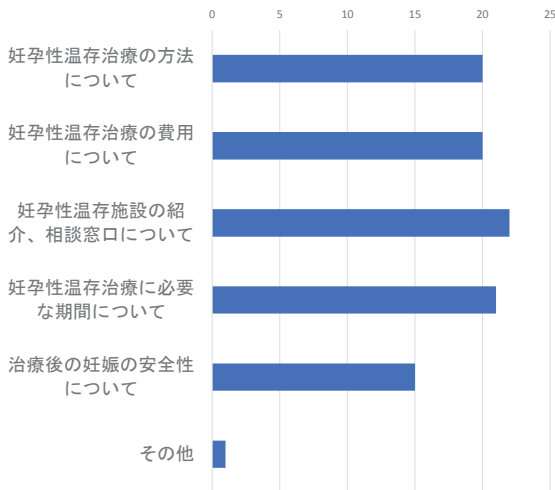


性別 年齢層



がん治療施設からみた妊孕性温存状況

妊孕性温存を行う医師から提供してほしい医療情報について教えてください（複数回答可）



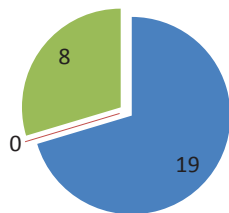
妊孕性温存状況（1年間）

	血液腫瘍	乳がん	膠原病
妊孕性温存実施	37.5% (3/8施設)	35.7% (5/14施設)	0% (0/4施設)
卵子凍結	1名	31-32名	(-)
受精卵凍結	3名	25-27名	(-)
卵巢組織凍結	1名	7名	(-)
精子凍結	12名	0名	(-)

がん治療施設からみた公的支援の必要性について

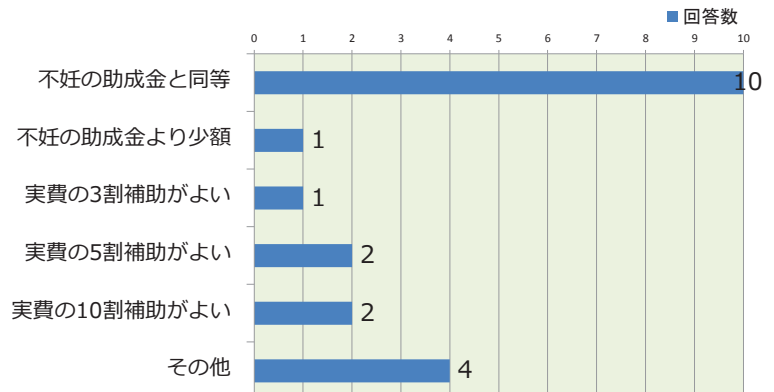
妊孕性温存治療の公的支援は必要か？

（単一回答）



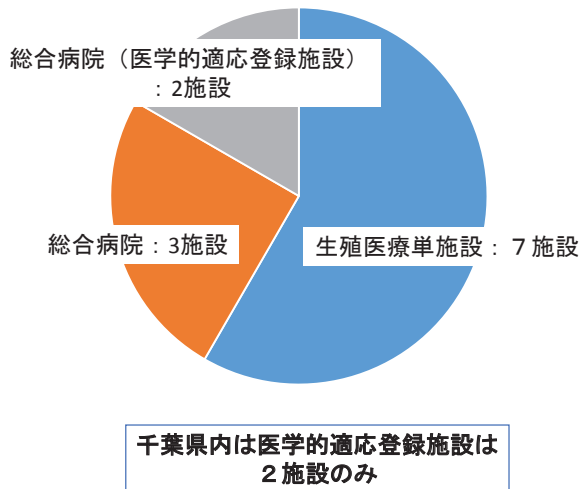
- 要
- 不要
- わからない

妊孕性温存治療の公的支援は、どうあるべきか



生殖医療施設 回答施設数（12施設）

アンケート回収率46.2%



summary

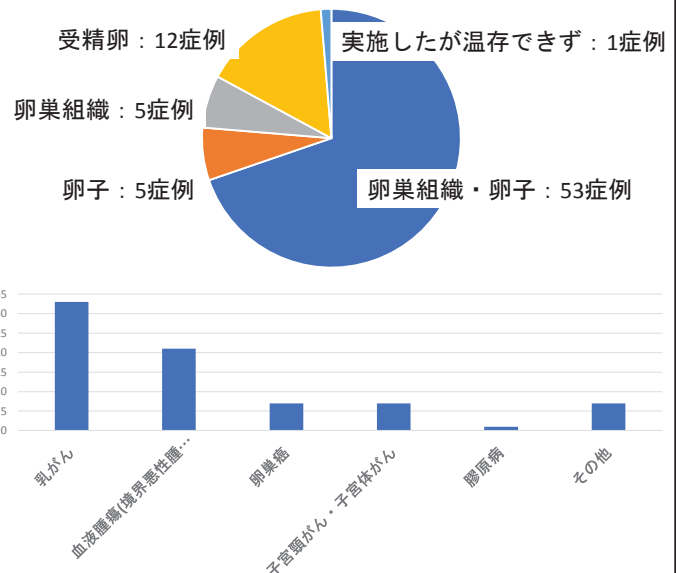
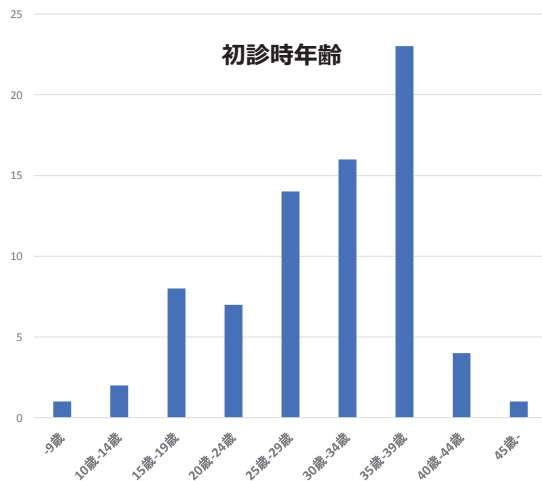
医学的妊孕性温存の問い合わせは54.5%（6/11施設）の施設にあった。
卵子凍結4施設、精子凍結4施設、受精卵凍結3施設、卵巢組織凍結3施設、費用2施設、GnRHaによる卵巢保護1施設であった。

問い合わせがあった場合、来院を指示した施設が3施設、他院を紹介した施設が2施設であった。

現在医学的適応の妊孕性温存を行っていない施設のうち、医療スタッフの増加と長期的に卵子・受精卵を保存できるネットワーク構築、医療連携の整備が整えば実施を検討すると答えた施設が2施設あったが、現在で実施意向がある施設は1施設にとどまった。

千葉県内の温存状況 がん・生殖日産婦登録施設（千葉県2施設）

実施症例数：75件



妊孕性温存治療料金（妊孕性温存実施2施設の比較）

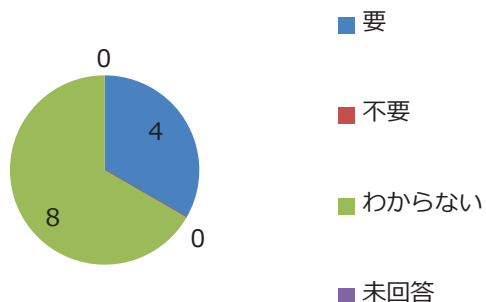
	A施設		B施設		千葉県 平均
	不妊治療	がん・生殖医療	不妊治療	がん・生殖医療	不妊治療
初回採卵費用_最小	43200	100000	300000	327056	272398
初回採卵費用_最大	129600	100000	370000	397056	361926
受精卵3個あたりの凍結料金	54000	0(※1)	48600	35640	52488
受精卵3個あたりの年間凍結更新料金	10800	40000	25000	32400	38455
卵子10個あたりの凍結料金		0(※1)		47520	
卵子10個あたりの年間凍結更新料金		40000		32400	
医学的適応の卵巣組織凍結保存の料金		500000		800000	
卵巣組織の年間凍結更新料金		60000		54000	

(※1):臨床研究として施行のため

生殖医療施設 回答施設数（12施設）

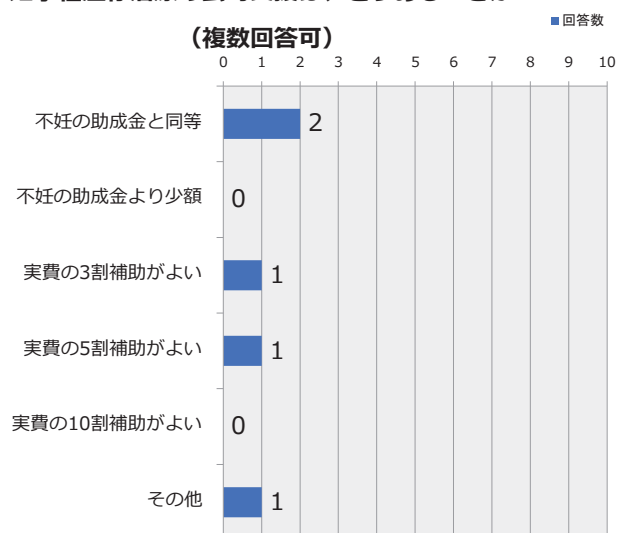
妊孕性温存治療の公的支援は必要か

(単一回答)



妊孕性温存治療の公的支援は、どうあるべきか

(複数回答可)



医学的適応における妊孕性温存治療の実施状況と医療連携の実態調査

考察

- 妊孕性実施状況は3年間で75名（年間25名）であり、千葉県がん登録事業報告(15-39歳 女性 約400名)と比較すると妊孕性実施は約6.3%にあたる。
- 千葉県のがん治療施設において妊孕性温存の説明は比較的なされており、千葉県北部・南部に1件ずつ妊孕性温存施設があるため妊孕性温存治療についての認識は高いように思われる。
- しかし、ART登録施設・がん治療施設からの回答率が約4割と低いため、千葉県の実施体制をどこまで反映しているかは定かではない。回答率の少なさも、妊孕性温存治療に対するネットワーク体制が整っていないことが原因である可能も否定できない。また、がん治療施設や妊孕性温存を行っていない生殖医療施設の医療者に対して情報提供が円滑に行われておらず、がん治療施設では妊孕性温存の情報提供を求める意見が多く確認された。
- 千葉県での妊孕性温存の費用は1施設は千葉県内生殖医療機関の不妊治療の金額と同等であり、もう1施設は臨床研究のため安価な設定になっている。助成金があることにより経済的問題で妊孕性温存を断念する患者が少なくなることが考えられ助成金の制度は有用だと考えられる。

医学的適応における妊孕性温存治療の実施状況と医療連携の実態調査

結論

- 若年がん患者の妊孕性温存治療に関する助成金制度を検討する必要があり、助成金額として一般不妊治療と同等で良いという意見が多くみられた。
- 情報提供や適切な妊孕性温存の適応、自己決定を支援するためには、地域ネットワーク体制の整備が必要と思われる。

平成28年度子ども・子育て支援推進調査研究事業
若年がん患者に対するがん・生殖医療
(妊孕性温存治療)の有効性に関する調査研究

2) 保健所・がん相談支援センターにおける
妊孕性温存治療(胚・卵子・卵巣凍結)の
サポート体制の実態調査



【調査目的】

2) 保健所・がん相談支援センターにおける妊孕性温存治療(胚・卵子・卵巣凍結)のサポート体制の実態調査

千葉県行政における医学的妊孕性温存患者の実態調査、及び、サポート体制の実情を確認することを目的とする。本研究により、医学的妊孕性温存治療のニーズ、施設間連携などの実態、それぞれの機関の役割などについて把握し、保健所・がん相談支援センターの妊孕性温存についての問題点などを分析する。がん患者が生活する地域で医学的適応の妊孕性温存治療(がん・生殖医療)を受けられるようにするために、千葉県内の妊孕性温存治療のサポート体制を充実させ、地域がん・生殖医療ネットワークの構築に役立て政策提言を行うことを目的とする

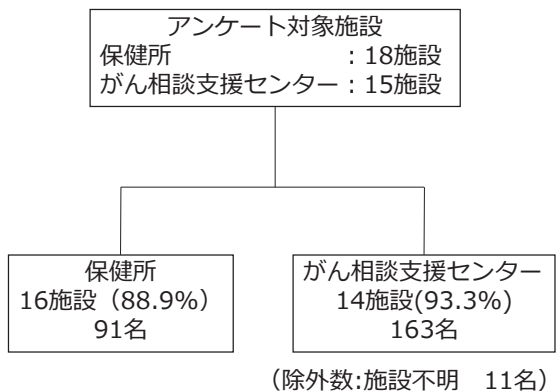
【調査方法】

がん生殖医療のレクチャー、もしくはDVD視聴後のアンケート調査である。

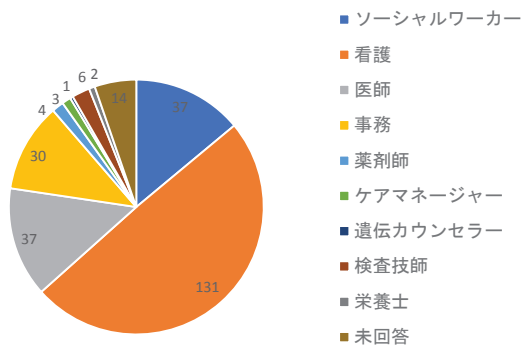
千葉県内の保健所；18施設

千葉県内のがん・相談支援センター；15施設

アンケート回収率・参加人数

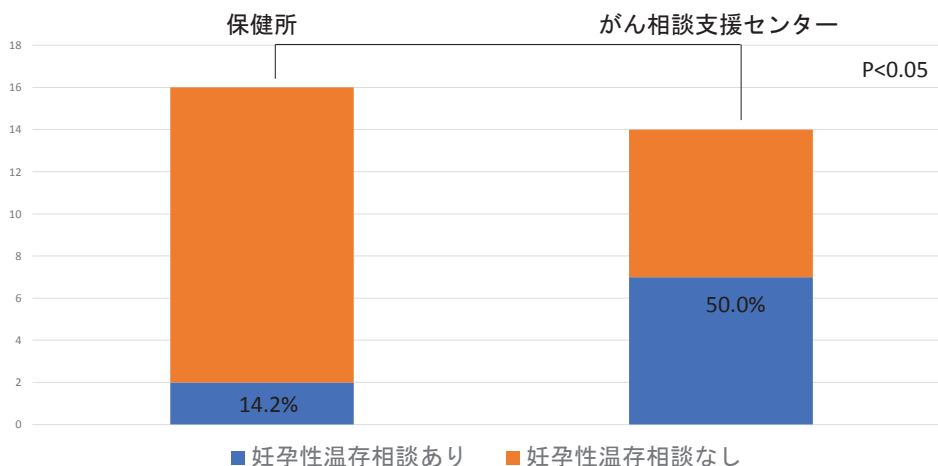


保健所は大半が保健師・看護師69名(75.8%)であった。
 がん相談支援センターは看護師64名(39.2%)、医師37名(22.7%)、ソーシャルワーカー・ケアマネジャー37名(22.7%)の順に多い。



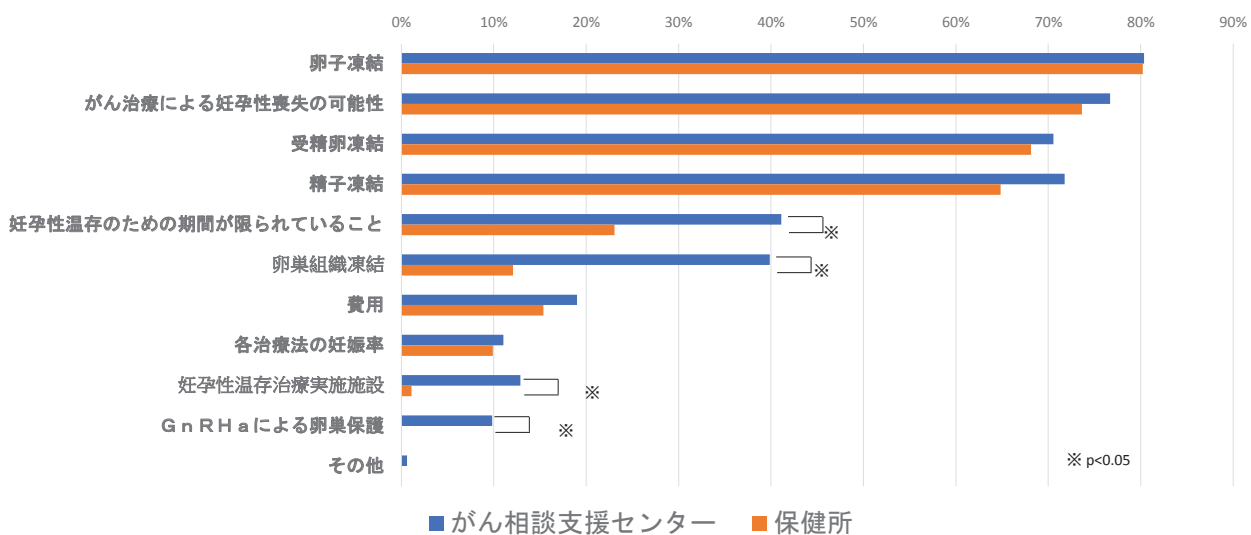
2) 保健所・がん相談支援センターにおける妊孕性温存治療（胚・卵子・卵巣凍結）のサポート体制の実態調査

現在までのがん・生殖の妊孕性温存の相談の有無



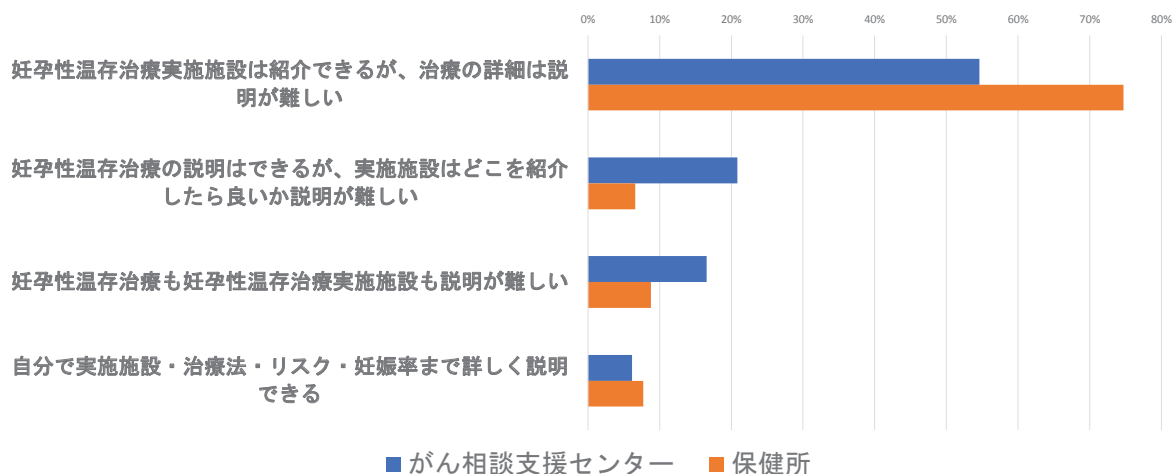
2) 保健所・がん相談支援センターにおける妊孕性温存治療（胚・卵子・卵巣凍結）のサポート体制の実態調査

認識していたがん・生殖医療の内容



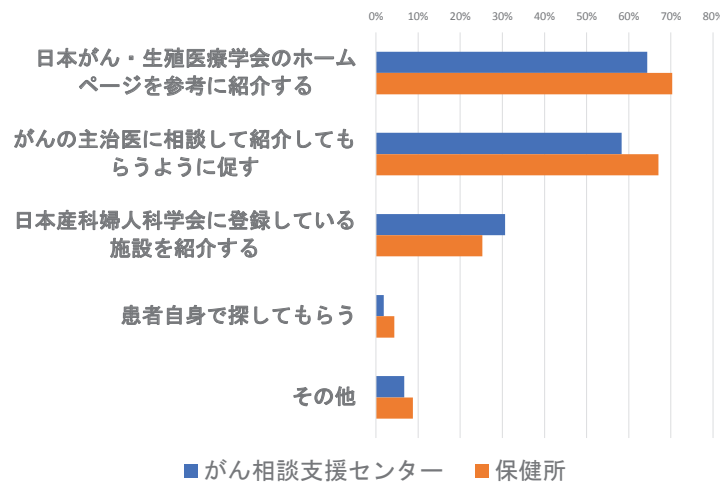
2) 保健所・がん相談支援センターにおける妊孕性温存治療（胚・卵子・卵巣凍結）のサポート体制の実態調査

がん患者からの妊孕性温存について 対応可能範囲



2) 保健所・がん相談支援センターにおける妊孕性温存治療（胚・卵子・卵巣凍結）のサポート体制の実態調査

妊孕性温存治療実施施設の紹介方法

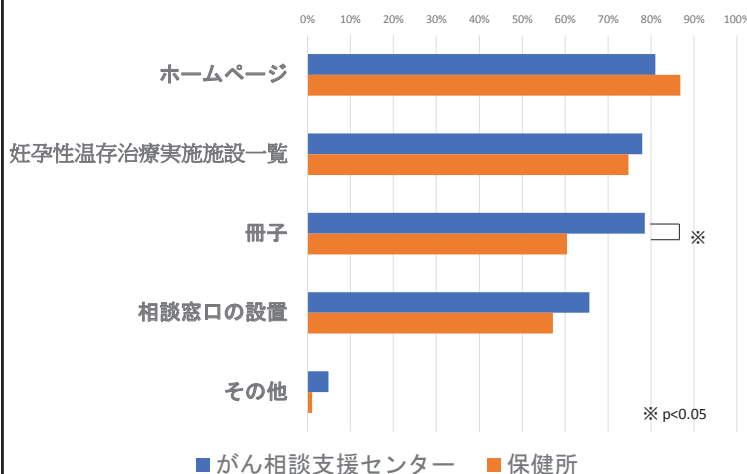


日本がん・生殖医療学会のホームページを参考にするという意見が多かった。

また、がんの主治医に相談し紹介を促すという意見も同数あった。

2) 保健所・がん相談支援センターにおける妊孕性温存治療（胚・卵子・卵巣凍結）のサポート体制の実態調査

がん・生殖医療（妊孕性温存治療）について、必要と感じる情報源



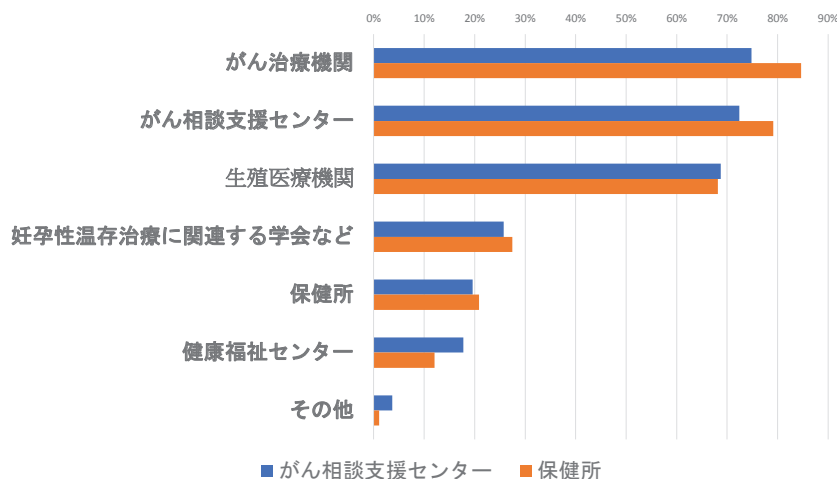
ホームページや妊孕性温存治療実施施設一覧を強く希望される方が多かった。

冊子はがん相談支援センターのスタッフが希望する傾向にあり、専用相談窓口の設置はホームページや冊子の充実より希望される方が少ない傾向にあった。

※ p<0.05

2) 保健所・がん相談支援センターにおける妊孕性温存治療（胚・卵子・卵巣凍結）のサポート体制の実態調査

がん・生殖医療（妊孕性温存治療）の支援体制を充実させる上で必要と感じる連携先

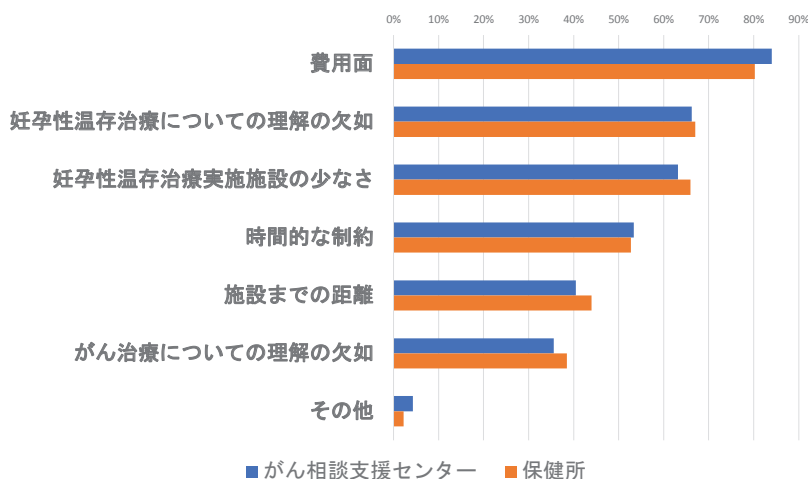


がん治療を行なっている施設での支援体制の充実、また妊孕性温存実施施設の充実を希望する割合が同等に高かった。

保健所（健康福祉センター）での支援体制を充実させることを必要と感じる方は多くなかった。

2) 保健所・がん相談支援センターにおける妊孕性温存治療（胚・卵子・卵巣凍結）のサポート体制の実態調査

がん・生殖医療（妊孕性温存治療）の支援体制を充実させるための問題点



支援体制の充実を図る上で、費用面を問題と思う方が8割を超えていた。

妊孕性温存治療に対する理解の欠如も上位に上がっており、今後啓発を続けることの必要さを実感した。

2) 保健所・がん相談支援センターにおける妊孕性温存治療（胚・卵子・卵巣凍結）のサポート体制の実態調査

保健所・がん相談支援センターにおける妊孕性温存治療（胚・卵子・卵巣凍結） のサポート体制の実態調査

考察

- 今回の実態調査の参加状況の高さ（約90%）から保健所・がん相談支援センター職員の妊孕性温存治療に対する興味・意欲が伺える。
- 千葉県のがん治療機関や生殖施設とは異なり、情報格差が大きい。妊孕性温存治療に対する地域ネットワーク整備が整っていないことが原因と考えられ、今後取り組む必要性がある。
- 今回得た結果からネットワーク整備としては窓口の設置などより情報がすぐに取りれる環境を求める傾向にあり、Web baseでの情報提供の確立が好ましいと考えられた。
- 患者に情報提供する場所として、がん治療施設・妊孕性温存実施施設の他に、がん相談支援センターのニーズが高かった。がん治療施設内にあることなどから患者の利便性が良く、がんにおける様々な問題の支援の一部として妊孕性温存に対する情報提供を行なっていく体制作りが必要と考える。
- 支援体制を充実させる上での問題点として8割以上の方が費用を問題提起しており、助成金制度の検討は有用であり、患者のがん治療の選択肢の幅を広げることにつながる可能性が高い。

保健所・がん相談支援センターにおける妊孕性温存治療（胚・卵子・卵巣凍結） のサポート体制の実態調査

結論

- 若年がん患者の妊孕性温存に関する支援体制として情報提供や適切な妊孕性温存の適応、自己決定を支援するためには、ネットワーク整備の充実が千葉県の課題であり、がん相談支援センターが重要な役割を担うことが期待された。
- 費用が妊孕性温存治療を支援する上での問題点と認識した方が多く、助成金制度を検討する必要がある。

平成28年度第二回子ども・子育て支援推進調査研究事業班会議
(平成29年2月21日)

妊孕性温存診療における心理社会的 サポート体制の実態とニーズ

分担研究者

小泉 智恵(国立成育医療研究センター研究所副所
長室・研究員、臨床心理士、がん・生殖医療専門心
理士)

研究協力者

奈良和子(亀田総合病院臨床心理室・臨床心理士、
がん・生殖医療専門心理士)

小池真規子(目白大学大学院心理学研究科・教授、
臨床心理士)

平山史朗(東京HARTクリニック・臨床心理士、がん・
生殖医療専門心理士)

宮川智子(亀田総合病院臨床心理室・臨床心理士、
がん・生殖医療専門心理士)

厚労子どもH28小泉

1



問題： ASCO改訂ガイドライン (2013)

- すべての医療者ががん患者の妊孕性温存について話しあうことを推奨
→ 生殖年齢のがん患者に、すべての医療者が妊孕性の話をし、心理社会的ケアを提供しなければならない
- がん患者が生殖のことで不安があるなら心理職に紹介することを推奨
→ 効果的な心理カウンセリングをどのように提供したらよいか

厚労子どもH28小泉

2



先行研究

- 若年がん患者に妊孕性喪失可能性、妊孕性温存の医療情報を提供しなければならない
- 妊孕性喪失可能性、妊孕性温存の医療情報を聞いた方が、予後の後悔が少なく、QOLが良い
- しかし、がん診断と妊孕性喪失可能性で二重のショック、強い不安、PTSD症状や抑うつ症状の発症があるため、心理支援も提供する必要性あり

厚労子どもH28小泉

3



研究計画

- がん・生殖医療をしている医療施設、地域ネットワークにおける心理支援の現状と課題、ニーズを明らかにすることを目的とする。
- 研究デザイン: 悉皆調査による観察研究
- 調査対象: JSFPホームページに掲載されていたがん・生殖医療をおこなっている施設142か所(2016年8月時点)
- 方法:
 - ①記名式アンケートを配布、回収した。
 - ②アンケート回答施設のうちインタビューにご了承が得られた施設から心理支援実施施設、未実施施設それぞれ無作為抽出して詳細をインタビュー調査した

厚労子どもH28小泉

4



調査内容

- アンケート:がん・生殖医療における心理支援の現状
 - 心理支援提供の有無、担当者の職種と従事時間数
 - 提供内容(Lawson2015の理論を元に妊孕性温存の心理カウンセリングの要件尺度を作成した)
 - 多職種連携・他科他施設連携
 - 現状における困りごとや課題
 - 面接調査への協力の諾否
- インタビュー:アンケート回答を見ながら、提供内容や連携を中心に詳細をたずねた。実施場所や資材などの工夫をたずねた。



調査スケジュール

- 倫理審査(聖マリアンナ医科大学)
- 倫理審査(国立成育医療研究センター)
 - 11月7日社会医学部会において迅速審査にて承認を得た
- アンケート発送・回収
 - 11月中旬発送、下旬以降回収(最終回収2月上旬)
- インタビュー調査
 - 1-2月



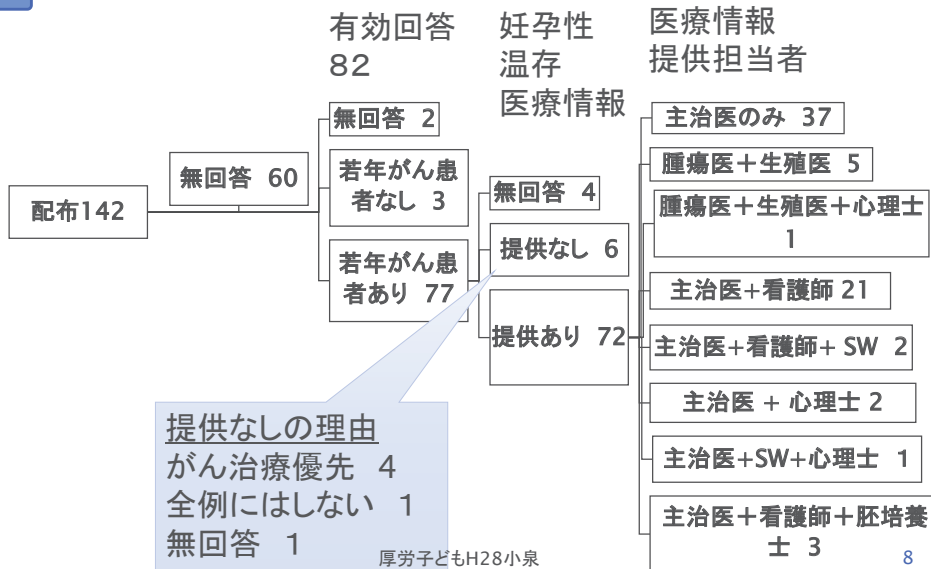
結果

- アンケート配布数
 - 142件(〇〇病院××科まで入ったものが142件)
- アンケート回収数
 - 82件(回収率57.7%)

- インタビュー承諾
 - 36件
- うち、インタビュー実施数
 - 25件



若年がん患者の有無～妊孕性温存 (数値は人数)





がん患者に対する心理支援提供の有無、担当者の職種

- 若年がん患者がいる77件のうち、
- 誰も提供していない 6件
 - 無回答 2件
 - 提供している 69件
 - その担当者は？
 - 主治医のみ 9件
 - 主治医+看護師 27件
 - 主治医+看護師+心理士 8件
 - 主治医+看護師+心理士+SW 1件
 - 主治医+看護師+SW 4件
 - 主治医+SW 1件
 - 主治医+SW+心理士 1件
 - 看護師のみ 6件
 - 心理士のみ 4件
 - SWのみ 1件
 - 看護師+心理士 5件
 - 看護師+SW 1件
 - 看護師+心理士+SW 1件



若年がん患者に対する心理面の相談体制

- 対応
 - いつでも 41.9%
 - 事前予約制 21.6%
 - 枠なく対応 31.1%
 - 何もしていない 1.4%
 - 無回答 1.4%
- 相談1回の対応時間
 - 平均 43.2分±18
- 臨床心理士または心理ケア担当者にカウンセリングやコンサルテーションを依頼した 31.7%
- しなかった 61.0%
- 無回答 7.3%
- しなかった理由
 - 臨床心理士いない
 - 臨床心理いるが妊孕性温存知識がない
 - 臨床心理士はいるが、がん、妊孕性担当でない

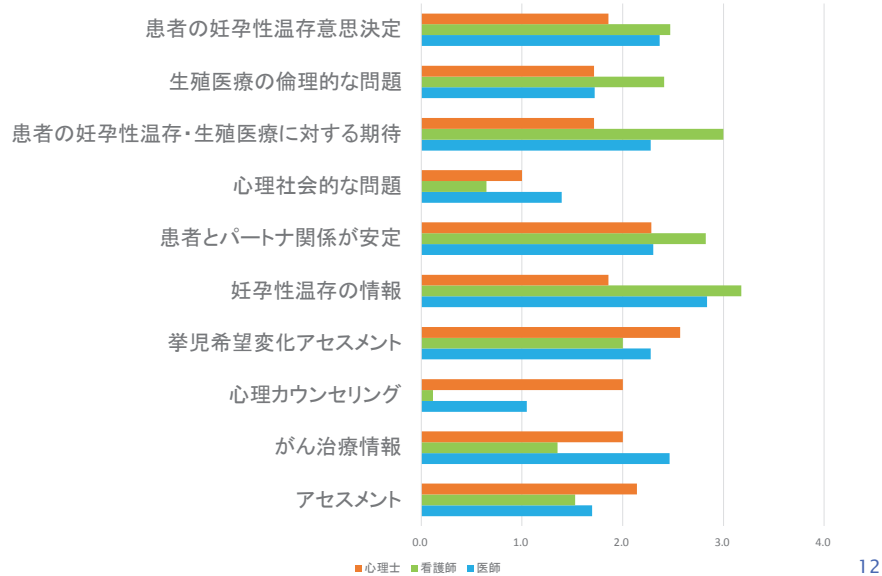


回答者の妊孕性温存患者対応

- 最近3年間の対応 あり 90.2% なし 9.8%
- 最近3年間の平均対応症例数 25.3症例
±35.9(中央値26.3)
- 回答者職種
 - 医師 46人
 - 看護師 18人
 - 心理士 8人
 - 胚培養士 1人



妊孕性温存心理支援に対する実施度





回答者職種別・困難さ

		Q6Q6困難_医療知識、情報の不足				合計
		全くない	たまに	時々	しばしば	
Q1A職種	医師	11	23	7	6	47
	看護師	0	7	5	6	18
	臨床心理士	0	1	5	2	8
		Q6困難_社会資源についての情報不足				合計
		全くない	たまに	時々	しばしば	
Q1A職種	医師	5	20	14	8	47
	看護師	0	6	8	4	18
	臨床心理士	0	3	4	1	8
合計		6	29	26	13	74

厚労子どもH28小泉

13



回答者職種別・困難さ

		Q6困難_意思決定に対する心理ケアの困難				合計
		全くない	たまに	時々	しばしば	
Q1A職種	医師	3	17	19	8	47
	看護師	0	7	9	2	18
	臨床心理士	0	6	1	1	8
合計		3	30	30	11	74
		Q6困難_心理ケアの困難				合計
		全くない	たまに	時々	しばしば	
Q1A職種	医師	2	17	19	9	47
	看護師	0	9	4	5	18
	臨床心理士	0	5	2	1	8
合計		2	31	26	15	74
		Q6困難_精神症状に対する心理ケアの困難				合計
		全くない	たまに	時々	しばしば	
Q1A職種	医師	4	15	21	7	47
	看護師	1	4	9	3	17
	臨床心理士	0	6	0	2	8
合計		5	25	30	12	73

厚労子どもH28小泉

14



インタビュー実施施設一覧 25件(23施設)

面接実施日	がん・生殖医療地域ネットワーク	所属	職位・資格
1月31日		京都大学医学部附属病院	産婦人科医師
1月31日		今井金足立病院京都プレストセンター沢井記念乳腺クリニック	乳腺外科医師
2月1日	埼玉ネットワーク	埼玉医科大学総合医療センター	産婦人科、臨床心理士
2月1日		日本赤十字和歌山センター	血液内科医師
2月8日		筑波学園病院	産婦人科、看護師
2月10日	千葉ネットワーク	亀田IVFクリニック葛張	産婦人科、看護師
2月10日	千葉ネットワーク	亀田総合病院	乳腺外科医師
2月10日		東京医科大学病院	乳腺外科医師
2月13日	鹿児島ネットワーク	相良病院	乳腺外科医師
2月14日	大分ネットワーク	うえお乳腺科	乳腺外科医師
2月14日	大分ネットワーク	大分大学医学部附属病院	胚培養士
2月14日	宮城ネットワーク	東北大学	産婦人科医師
2月15日	広島ネットワーク	瀬谷産婦人科	臨床心理士、がん・生殖医療専門心理士
2月15日	広島ネットワーク	広島県立広島病院	産婦人科、看護師
2月15日		横浜市立大学附属病院	産婦人科医師
2月15日		横浜労災病院	乳腺外科医師
2月15日		虎の門病院	産婦人科医師
2月17日	岐阜ネットワーク	岐阜大学病院	産婦人科、看護師
2月17日	千葉ネットワーク	亀田総合病院	産婦人科、乳腺外科、臨床心理士、がん・生殖医療専門心理士
2月18日		IVFなんぼクリニック	産婦人科、臨床心理士、がん・生殖医療専門心理士
2月18日	栃木ネットワーク	国際医療福祉大学病院	産婦人科医師
2月23日	兵庫ネットワーク	英ウィメンズクリニック	産婦人科医師
電話	大版ネットワーク	HORACグランフロント大版クリニック	心理士
23月2日	滋賀ネットワーク	滋賀医科大学病院	産婦人科医師
3月7日		がん研有明病院	乳腺外科医師

厚労子どもH28小泉

15



インタビュー結果・医師から

- 妊孕性温存の医療情報提供について施設、職種、担当者間で差がある
 - 院内に産婦人科がない、生殖をやっていない。院内紹介できないため、腫瘍側でもあまり大きな声で妊孕性温存を伝えていない
 - 腫瘍科側から生殖科への紹介がほとんどない。知り合いで理解のある先生からは紹介される
 - 妊孕性温存の診療を上げるとき、関連各科をまわって説明とお願いをし、院内勉強会をしている。徐々に紹介数が増えている
 - 都道府県単位というより鉄道沿線で行きやすい病院を紹介している

厚労子どもH28小泉

16

インタビュー結果・医師、看護師、胚培養士から

- 心理士以外の職種は、患者の心理をめぐる調整、家族関係の調整、心理ケア、意思決定支援については、時間、技量面で多いに困難がある
- 1症例にかかる時間が1, 2時間は必要なので外来や業務に支障が出てしまう。人手不足。
- 診療業務との兼ね合い、他科、他施設との調整でリエゾンでフリーに動ける人を配置することが難しい。
- 家族関係や意思決定で話し合いが紛糾する。人間関係調整や心の問題に入れる人が必要。
- できる限り話を心理面に配慮して聞いているが、うまくできないと感じている。専門心理士にいてほしい。

厚労子どもH28小泉

17

インタビュー結果・心理士から

- 心理士は、医療知識の不足で困難を感じる。研修やがん・生殖医療心理士といった専門を高める必要性を感じる
- 全科対応、精神科所属であっても、院内で精神科・心療内科・心理士が積極的に紹介を受けたり、チームに入ったりしているが、医療知識が少ないためチームの中でどのような立ち位置をとったらいいか悩む
- 症例への直接支援以外にチームの調整役として働くことも多いため、人目につかない仕事で報告が難しい

厚労子どもH28小泉

18



まとめ

□ アンケートから

- 医療情報、心理支援は、医師、看護師も多く取り組んでいる
- 心理支援は、医師、看護師、SW、培養士も多く取り組んでいるが、**時間**がかかる、**労力**がかかる、**技量**が少ないと感じている

□ インタビューから

- 施設間、診療科間、担当者間で温度差がある。それが医療情報、心理支援の提供の量と質に影響していると感じている
- **時間と人手の不足**、**専門性の高さ**から負担が生じている
- 担当者職種によって得意不得意、業務内容、連携が違うので、それらに合わせて**業務分担**や**専門担当者の設置**が必要だと感じている



まとめ

□ 多施設、多診療科、多職種で取り組む

- 知識のボトムアップと普及につながる
- 連携体制の構築につながる

□ 関わる担当者、専門担当者を増やす

- 人手不足の解消につながる
- 連携体制の構築につながる



提言に向けて

- 調査結果、がん統計資料などを基に医療経済的試算をおこなった



どのくらい患者がいるか？

- 2014年度がん登録数 670,205件(がん診療連携拠点病院421施設の集計)
- 若年がん患者は約8%と推定されている
 - ここで若年とは生殖年齢を考慮して、女性は小児～45歳位まで、男性は小児～60歳位までとする
 - 地域がん登録全国推計によるがん罹患データ(1975年～2012年)より上記”若年がん”患者のがん患者に占める割合を算出したところ、男性13.2%、女性7.8%

推定

- $670205 \times 0.08 = 53,616$ 件は若年がんと推定
- 1施設当たりの年間人数は、 $53616 \div 421 = 127.3$ 人
- 1営業日当たりの人数は、0.54人
- ◆ **2日に1人は若年がん患者が来院する計算になる**



現実的な課題

- 医師が若年がん患者に妊孕性喪失可能性、妊孕性温存の医療情報を提供している
- 提供には**1, 2時間かかる**
 - 医療内容が高度化、専門化していて、説明自体に時間がかかる
 - 患者が強く不安になり、理解しにくくなったり、質問が多くなる
 - 患者と家族、医療者との意見調整が難しい
 - 他科、他施設との連携調整に時間がかかる

➡ 外来診療が滞る

➡ 診療数が減少し、病院の減益になる

厚労子どもH28小泉

23



通常の外来1時間で得られるはずの収益（乳腺外科）

表1 乳腺外科医師の1時間の通常診療例

乳腺外科 1時間に7人 1時間合計収入 25279点 ≒252,790円	初診2人(保険) 1人当たり保険点数合計 2876	初診料	282	
		超音波検査	350	
		マンモグラフィ	562	
		針生検	1682	全自費だと19786円
	乳がん疑い、術前3人(保険) 1人当たり保険点数合計 5713	再診料	73	
		超音波検査	350	
		術前一式	1680	
		乳腺穿刺	540	
	乳がん後フォロー2人(保険) 1人当たり保険点数合計 1194	CT	1470	
		MRI	1600	
		初診料	282	
		超音波検査	350	
		マンモグラフィ	562	

厚労子どもH28小泉

24



通常の外来1時間で得られるはずの収益（婦人科(生殖医療)）

表2 婦人科(生殖医療)医師の1時間の通常診療例

婦人科 (生殖医療) 1時間に7人 1時間合計収入 8363点 + 自費 38000円 = 121,630円	不妊治療目的で初診(2人)(保険) 1人当たり保険点数合計 2383 +7000円	初診料	282	
		経膈超音波検査	530	
		卵胞期採血	526	
		感染症検査、子宮頸がん検査	394	
		夫、ホルモン検査	371	
		夫、クラミジア感染症検査	210	
		夫、精液検査	70	
		AMH(自費)	7000円	
		再診料	73	
		一般不妊3人(保険) 一人当たり保険点数合計 1199	経膈超音波検査	530
	卵胞期採血	526		
	夫、精液検査	70		
IVF2人(自費) 卵峰発育、1人当たり自費1日合計19000円	ホルモン採血	5900円		
	経膈超音波検査	1000円		
	採卵までかかる費用1日当り	10000円	薬剤含む	
	自己注射管理料	920点	月1回	

厚労子どもH28小泉

25



しかし、

- 医師が、若年がん患者に妊孕性喪失可能性、妊孕性温存の医療情報を1時間かけて提供していると、

再診料 73点 + 外来管理加算52点 = 125点
しか得られないことになる！

- 乳腺外科1時間当たり25,279点収益があるはずなのに、125点しか得られなかった

見込み収益－実際収益＝損失

25,279－125＝25,154点

➔ 25,154点(25万1540円)損失

厚労子どもH28小泉

26



同様に婦人科においても、

- 婦人科1時間当たり121,630円収益があるはずなのに、125点(1250円)しか得られなかった

見込み収益－実際収益＝損失

$$121,630円 - 1250円 = 120,380円$$

➔ 120,380円損失



若年がん患者に妊孕性の情報提供を 2日に1回、医師が実施した場合

- 2日に1回、1時間の損失が発生する
- 2日に1回、婦人科で120,380円、乳腺外科で25,154点(25万1540円)の損失が発生する
- 1年間で、婦人科で15,288,260円、乳腺外科で3,194,558点(31,945,580円)の損失となる



医師の外来を1時間止めないために

□ 妊孕性喪失・妊孕性温存で医師が1時間かけないようにする必要がある

□ 新しいマンパワーを専門担当者として投入する必要がある！（選択肢は2つ）

- 外来フリーで専従のがん専門・認定看護師

□ 資格としては、がんの専門・認定看護師

- 全科の若年がん患者・生殖医療担当の心理士

□ 資格としては、がん・生殖医療専門心理士（かつ臨床心理士、平成29年度から国家資格・公認心理師）

- どちらを雇用しても1年500万円と仮定すると、営業日1日19,157円人件費支出増す

➔ 営業日1日19,157円以上売り上げ増加なら、人件費以上に利益があることを意味する。コスト < エフェクティブ

➔ 専門担当者が医師の外来損失を防ぐ+自力で稼ぐ

厚労子どもH28小泉

29



看護師を雇用した場合

□ がん関連の看護専門・認定看護師で、かつ外来・フリー・専従者1人を雇用（年俸500万円と仮定）

□ 担当者要件、施設要件など整備できたら、保険点数「がん患者指導管理料2」200点が上限6回算定できる

- 看護師外来として実施することが多い

- がんの専門家である

- 看護師外来は1件2000円～3000円くらいの価格設定が多い

□ 看護師外来1日平均6件 ➔ 6件×200点=1日1200点

➔ 1年間で282,000点（282万円）自力で稼げる（人件費支出500万円の6割程度は自力で賄える）

厚労子どもH28小泉

30



心理士を雇用した場合、その1

がん・生殖医療専門心理士資格※を持つ臨床心理士（平成29年度から国家資格・公認心理師）1人を雇用（年俸500万円と仮定） ※がん、生殖、精神の専門家

□ 保険診療（※資格になれば変化する可能性有）

- 心療内科・精神科医師の指示で「精神分析療法標準型」390点（45分以上実施） ➡ この枠に全科から若年がん患者の情報提供カウンセリング依頼を出してもらう
- 全科から依頼できる「心理検査（簡便なもの）」80点

□ 心理士が毎日精神分析療法標準型カウンセリングを4件、心理検査3件実施した場合（症例は全科から担当科経由で依頼された若年がんのほか精神科も混在とする）

➡ 390点×4症例+80点×3症例=1800点

➡ 1年間で468,000点自力で稼げる

厚労子どもH28小泉

（人件費支出500万円の9割程度は自力で賄える）

31



心理士を雇用した場合、その2

いくつかの婦人科では、自由診療で「がん・生殖医療外来」を設け、医師の説明60分程度+内診というメニューで15000~20000円を実施している

➡ この内容を改良することでコスパ・充実度・患者満足度が改善する可能性大きい

実際例) A病院（がん診療連携拠点病院+生殖補助医療登録施設）

□ これまでのがん・生殖医療外来のメニュー

- 医師の説明60-80分+内診
- 患者が理解しづらかった
- 外来診療が滞り、他の患者から長時間待ちへの不満

□ 心理士による診察前情報提供カウンセリング60分実施

- 患者の不安軽減、医療に対する理解良好へ
- 医師の説明が20分で済むようになった ➡ 残り40分で5人診察できるようになった ➡ 1時間で101,878円収入確保

厚労子ども
H28小泉

32



結論

- 若年がん患者に妊孕性喪失可能性を説明することは必須です
- 年間平均127人の患者に医師が説明すると、年間少なくとも152万円以上の損失が発生し、外来診療が滞り、患者の不満が増加する可能性があります
- がん・生殖医療専門心理士1人を常勤雇用しても、自力で人件費程度稼げますし、損失を最小(約1割程度)に減らせます
- ◆ **提言： がん生殖医療・専門心理士常勤1人を、全国がん診療連携拠点病院、医学的適用配偶子凍結保存登録施設を中心に雇用して適正配置してください**



政策提言： がん・生殖医療専門心理士を常勤1名配置してください

心理士を常勤で配置するメリットは、

- 医師の外来、看護師の業務がスムーズになり、病院の多額の損益を防げる
- 患者は、エビデンスのある効果的な心理カウンセリングが受けられ、満足度やQOL、サバイバーシップが改善・向上する

→患者、医療者にとってコストが最小になり、ベネフィットがとても大きい



参考) 心理士はエビデンスのある 心理カウンセリングを提供できる

- 厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業(がん政策研究事業))
 「若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築」
 研究代表者 鈴木直

- 臨床試験O!PEACE
 - 乳がん女性とその夫を対象とした夫婦心理教育O!PEACEセラピーの効果評価

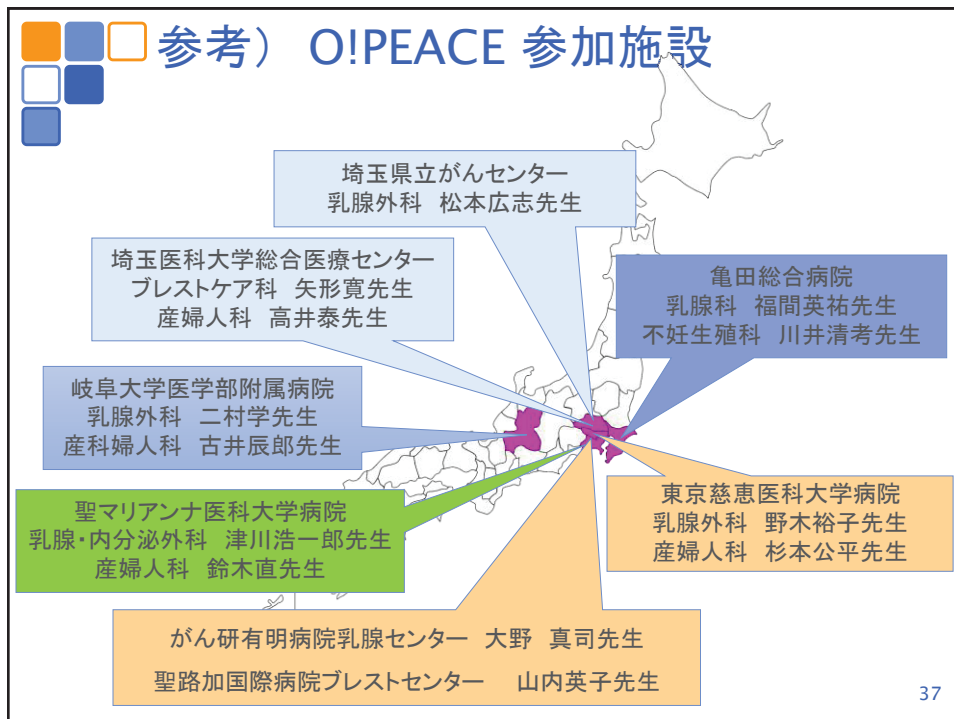
厚労子どもH28小泉

35



参考) 臨床試験O!PEACEの概要

試験名	若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築
実施期間	2015年6月1日～2018年3月31日(目標症例数に達した時点で終了)
実施施設	多施設施設合同研究 ・聖マリアンナ医科大学(大学病院・プレスト&イメージング先端医療センター附属クリニック) ・東京慈恵会医科大学 ・亀田総合病院 ・岐阜大学医学部附属病院 ・埼玉医科大学総合医療センター ・埼玉県立がんセンター ・聖路加国際病院 ・がん研究会有明病院 ・三井記念病院
目標症例数	試験全体:介入群、統制群それぞれ夫婦37組 (合計74組)
試験デザイン	無作為化比較対照試験
被験者への介入	介入群のみ心理教育プログラムによる心理支援
観察項目	1)アンケート(計2回) 2)医療情報シート(カルテから閲覧)
アウトカム	主要評価項目:各アンケートで測定する夫婦各々の精神的健康(IES-R、K6、HADS) 副次的評価項目:各アンケートで測定する 夫婦各々の精神的回復力のある思考や行動への変容(TAC-24、CD-RISC) 夫婦間のコミュニケーション(夫婦の関係焦点型コーピング尺度)
研究資金	厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業(がん政策研究事業)) 「若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築」 研究代表者 鈴木直



- ### 参考) 多職種連携: 現在の心理社会的ケア
- 心理領域は、**3C** (Koizumi & Thorn 2016)
- 心理社会的ケア: **全医療者**による心理社会面に関する医療情報提供、患者の情動に配慮したコミュニケーション (**C**ommunication)
 - 治療によるストレスを伝える
 - 心理支援情報を伝える
 - 気持ちを聞く
 - 悪い知らせを患者心理に配慮して伝える
 - 心理カウンセリング: **心理職**による心理学的スキルを用いたもの (**C**ounseling)
 - 治療前、治療中、治療後などの心理カウンセリング
 - 危機介入(治療不成功や治療終結、多胎、非配偶者間生殖医療など複雑な問題を含む)
 - 夫婦、家族関係の調整、心理カウンセリング、夫婦家族療法
 - 精神症状がある場合の心理カウンセリング、心理療法
 - 多職種連携: **多職種**によるコラボレーション (**C**ollaboration)
 - 独立型 multidisciplinary
 - 相互協力型 interdisciplinary
 - 一部共通役割をもつ型 transdisciplinary
- 厚労子どもH28小泉
- 38



参考:がん患者の心理学的評価とサポートの4
段階 英国がん患者の支持・緩和マニュアル
NHS-NICE 2004

- 第1段階 全ての医療者
 - 評価: 心理的ニーズの認識
 - 介入: 基本的なコミュニケーション技術
- 第2段階 心理的知識を有する医療者(がん専門看護師、ソーシャルワーカー、家庭医)
 - 評価: 心理的苦痛のスクリーニング
 - 介入: 簡便な心理技法
- 第3段階 訓練と認定を受けた専門家(心理職)
 - 評価: 心理的苦痛の評価と精神疾患の診断
 - 介入: カウンセリングと心理療法
- 第4段階 精神保健専門家(精神科医、心理職)
 - 評価: 精神疾患の診断
 - 介入: 薬物療法、心理療法



参考:ドイツ連邦家族省公認のガイドライン

表1 心理ケアの段階と担当者

段階	心理ケアの内容	担当者
1	診断と治療オプションについての情報提供	全ての 医療専門職
2	子どもがいないことの心理社会的負担に関する情報提供	
3	医療の心理社会的側面に関する情報提供	
4	治療期間の心理的サポート	心理専門の 専門職
5	先の治療への賛成 / 反対に関する意思決定の 心理的サポート	
6	抑うつ反応、緊張した夫婦関係に対する危機介入	
7	多胎妊娠出産、流産等複雑な心理的問題に対する危機介入	
8	グリーフカウンセリング	
9	第三者提供による生殖医療で生まれた子、養子、里子など の社会的親として家族を作る場合の心理社会的カウンセリング	
10	持続するうつ、精神病理学的疾患に対する 治療的カウンセリング / 心理療法	心理専門の専門 職、精神科医

REFERENCE: adapted from: Wischmann & Thorn. Psychosoziale
Kinderwunschberatung in Deutschland. Pp.27. Federal Ministry for family, seniors,
Translation from German to English By Koizumi & Thorn 2015

全国がん診療連携拠点病院における妊 孕性温存対策の実態と看護師の困難性



上智大学総合人間科学部看護学科
渡邊 知映

調査目的



- 全国のがん診療連携拠点病院におけるがん患者の妊孕性温存治療に関する情報提供の実態には、施設および診療科による格差が生じていると考える。
- がん診療の現場において、いかにがん患者の拳児希望を診断時から把握し、情報提供につなげることができるかには、がん臨床の場における看護師の役割は大きいと考えられる。
- 妊孕性温存治療を提供するうえでの看護師としての役割および課題についてあきらかにすることで、妊孕性支援の向上を目指す。

分析方法

評価項目

(1) 主要評価項目

妊孕性温存治療に関する看護師の対応と妊孕性温存治療について診療実態を把握・評価する。

(2) 副次的評価項目

看護師としての妊孕性温存へのかかわり方や困難さなど、今後の妊孕性温存の看護支援の向上に向けた内容について調査及び評価を行う。

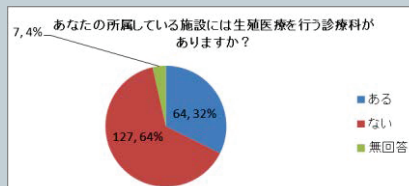
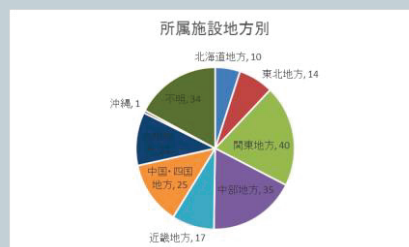
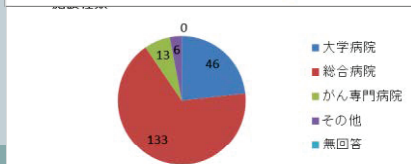
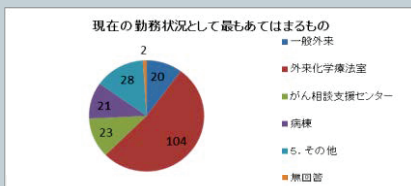
調査方法

- 全国がん診療連携拠点病院 427施設
地域がん診療連携拠点病院 347施設
都道府県がん診療連携拠点病院 49施設
国立がん研究センター 2施設
特定領域がん診療連携拠点病院 1施設
地域がん診療病院 28施設
- 看護部長宛に送付 最もがん診療を包括的に把握している看護職に回答を依頼
- 記名式自記式郵送調査
- 回収数198施設 回収率46.4%

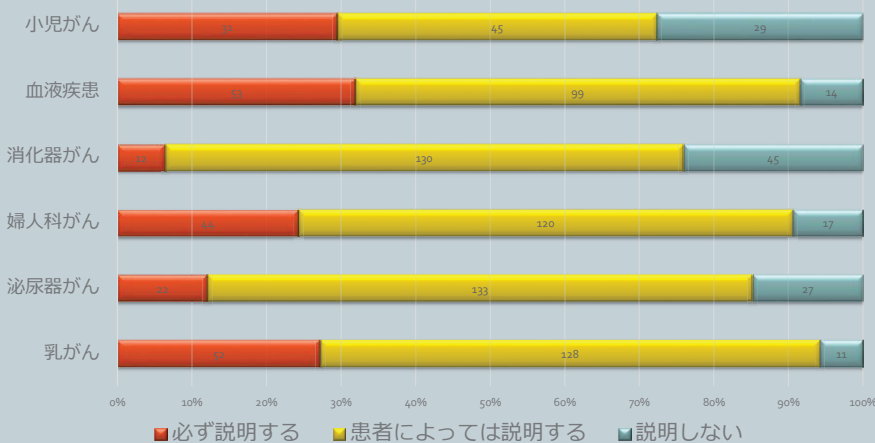
対象者背景

【有資格者背景】

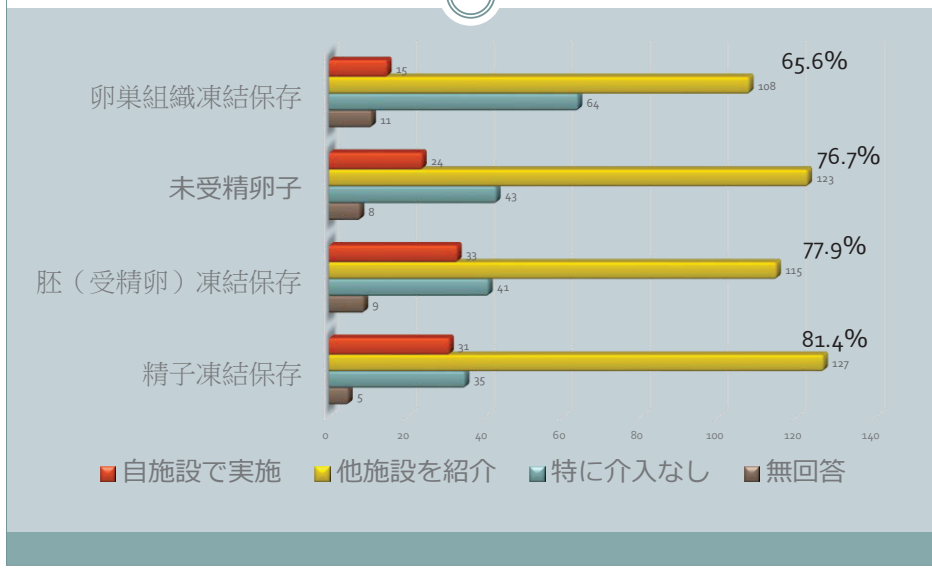
- 化学療法認定看護師 82名
- がん専門看護師 44名
- 緩和・乳癌認定看護師 16名
- 不妊看護認定看護師 1名



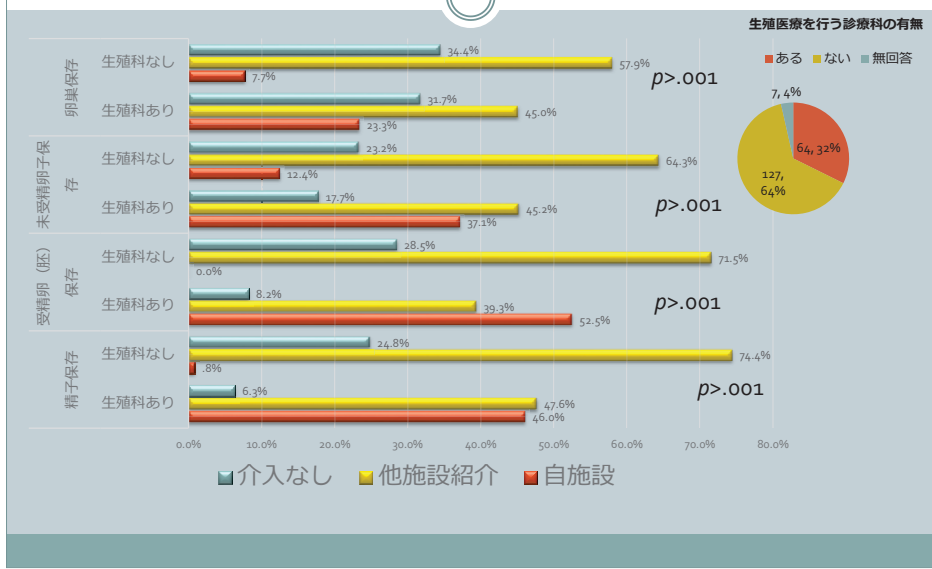
がん種別がん化学療法開始前に生殖機能への影響について説明の有無



治療開始前妊孕性温存実施状況



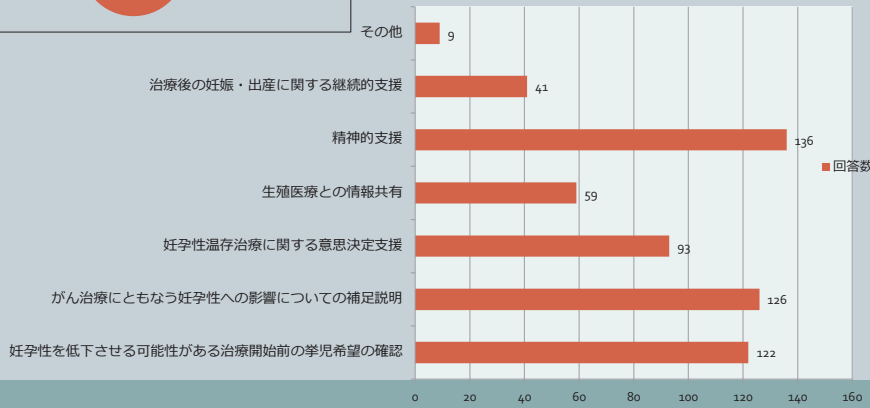
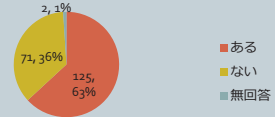
生殖医療科の有無と実施状況



看護師ががん患者に対する妊孕性支援として実施している役割（回答数）

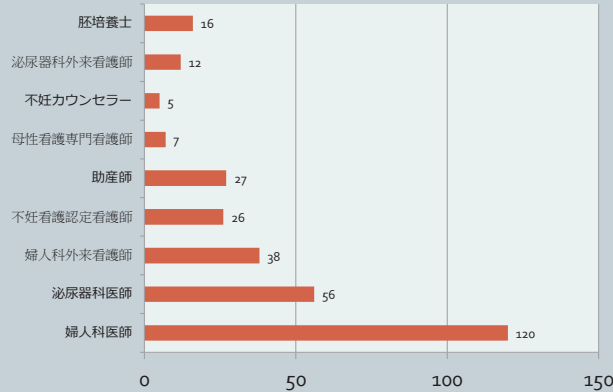
治療後の妊娠・出産について相談を受けた

経験の有無



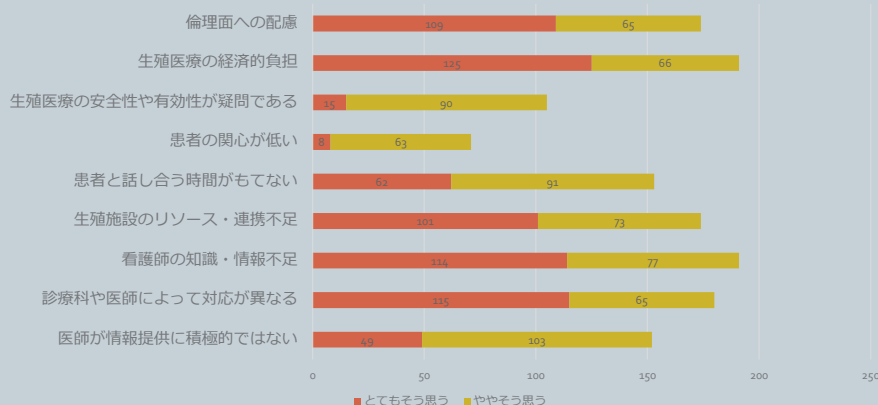
がん患者の妊孕性支援として、生殖医療側で連携している職種（回答数）

がん患者の妊孕性支援として、生殖医療側と連携している職種はありますか？



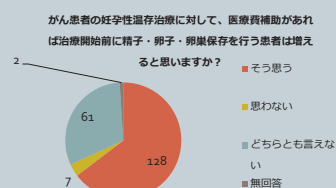
がん患者の妊孕性支援において 看護師が感じる困難性

がん患者の妊孕性支援において、あなたが感じる困難さ



看護師の困難性と実施率の関連

- 医師の情報提供の積極性と受精卵（胚）未受精卵子凍結実施率 ($P = 0.026, 0.053$)
- 看護師の知識・情報不足を困難さと精子保存・受精卵（胚）凍結の実施率 ($P = 0.051, 0.027$)
- 生殖施設のリソース・連携不足と受精卵（胚）未受精卵子凍結実施率 ($P = 0.029, 0.023$)
- 倫理面への配慮と未受精卵子凍結実施率 ($P = 0.028$)



考察1 がん診療拠点病院におけるがん治療前 妊孕性温存の実態

- がん診療連携拠点病院におけるがん治療前妊孕性対策実施率が明らかになった。自施設内に生殖医療科の有無により実施率に差が有意にあった。
- 自施設内に生殖医療科があっても、約4割の施設は院外に紹介していた。
- がん化学療法開始前の生殖機能への影響については血液内科・乳腺は比較的高頻度で情報提供されていたが、消化器・小児・泌尿器科は低い傾向が明らかになった。

考察2 看護師の役割と困難性

- 看護師は治療開始前の拳児希望の確認、がん治療と妊孕性に関する補助説明、意思決定支援、精神的支援等の役割は高頻度で支援することができるが、治療後の妊娠・出産に関する継続的支援については、実践にいたっていない。
- がん臨床看護師が連携している職種は産婦人科医・泌尿器科医が多く、他のヘルスケアプロバイダー間の連携は課題である。
- 医師の情報提供の消極性、リソース不足、知識不足、倫理的課題を看護師が困難と感じていることと妊孕性温存提供の有無に関連が見られた。

まとめ



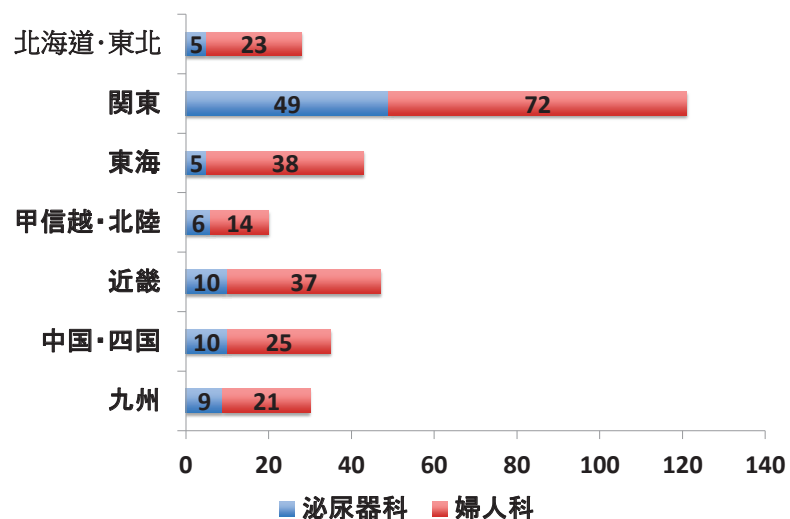
- がん診療連携拠点病院については、自施設内で実施している施設が少なく、他施設への紹介が4割を示している。登録もしくは、助成金の施設認定を行う際に、自施設内にはない場合の基準、連携施設の認定等の検討が必要である。
- 認定施設には、心理支援が十分に提供されることが基準として必要だと考える。

厚労省調査 精子凍結アンケート

695施設へのアンケート
回答数329 (回収率47.3%)

1

図1 地域別回答者数(有効回答 324)



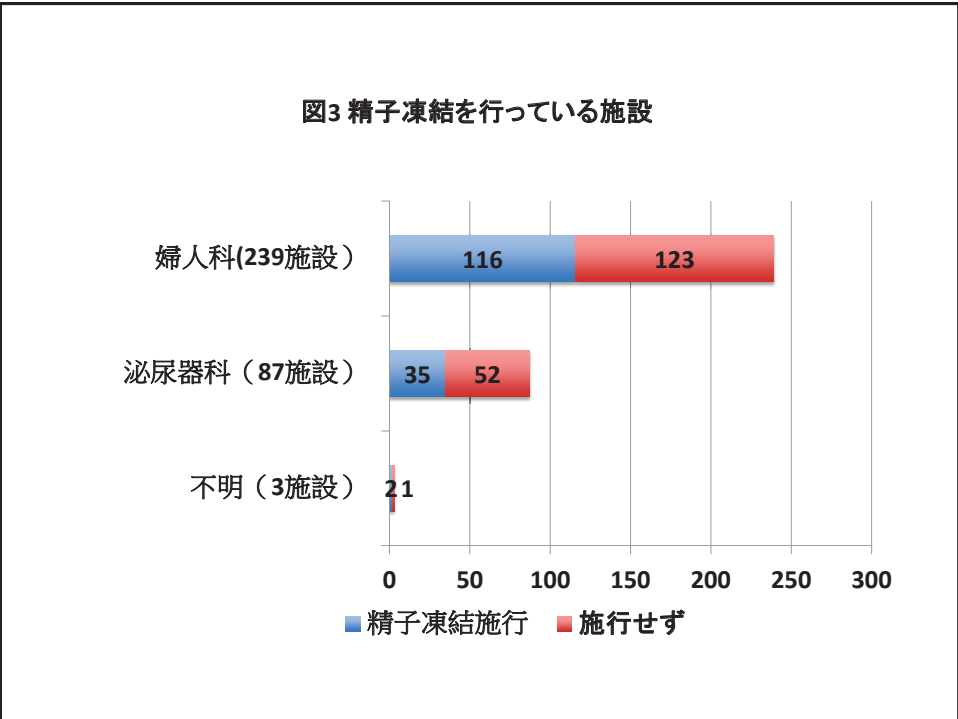
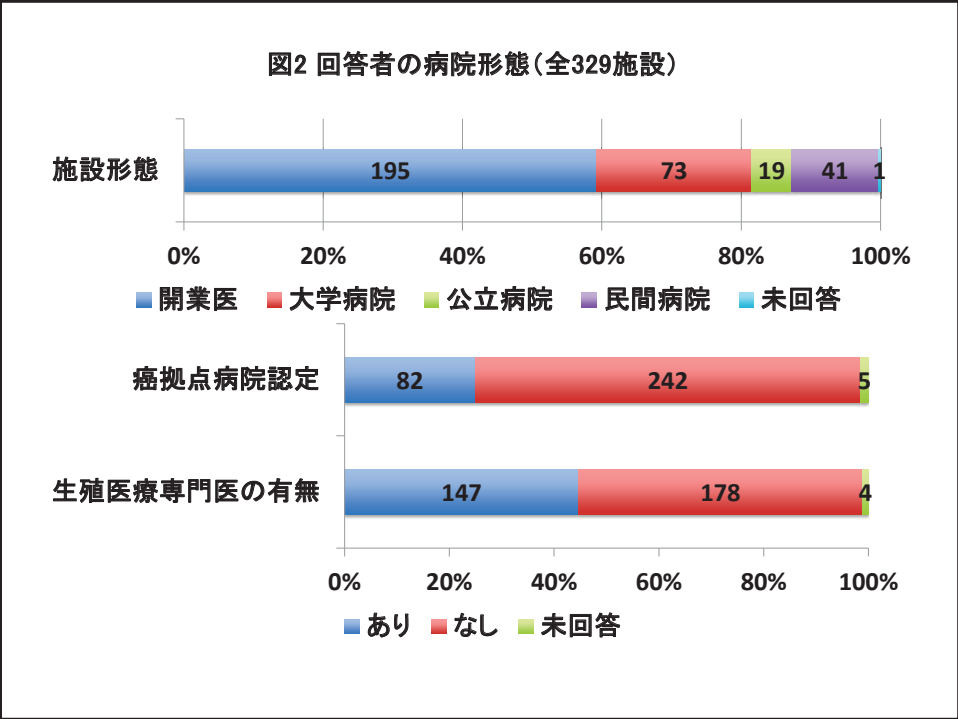
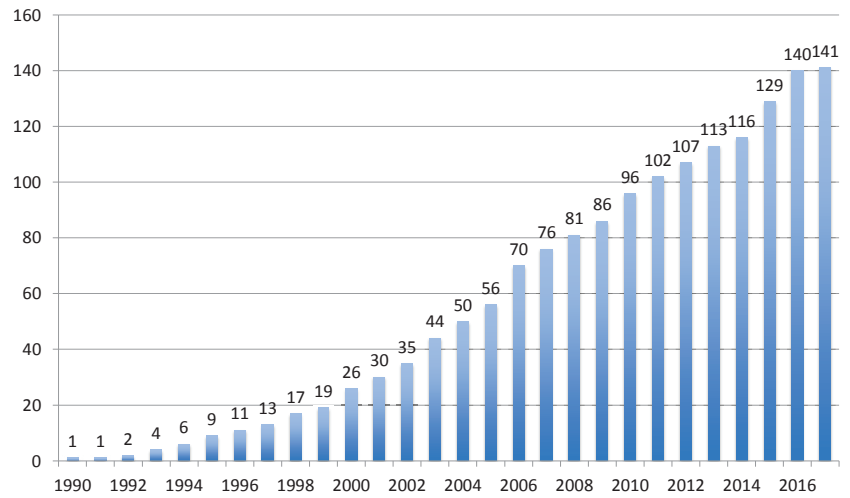


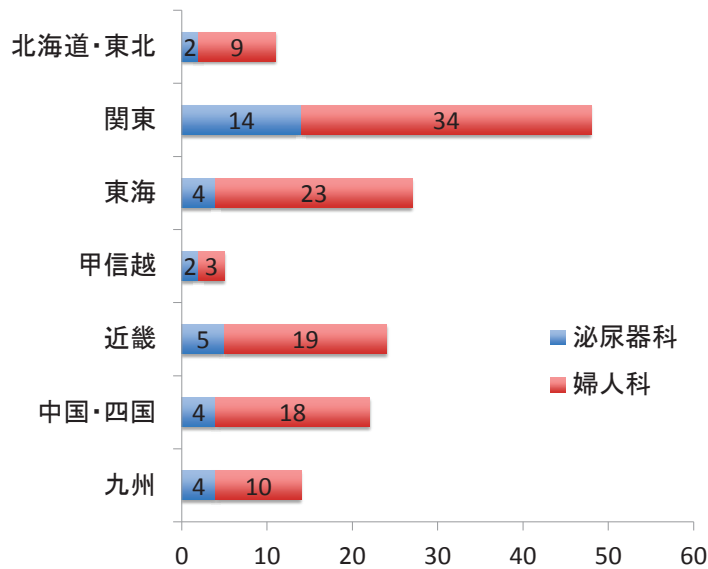
図4

施設数年次推移(回答施設数141件)



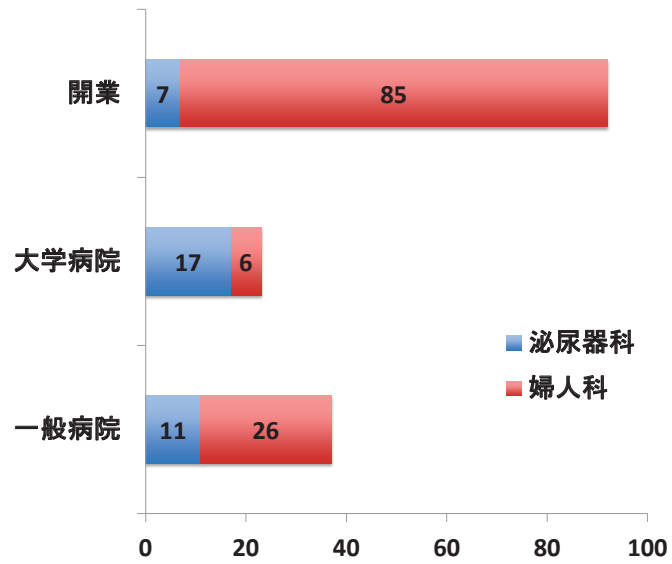
5

図5 凍結施行施設の地域別分類(回答数151)



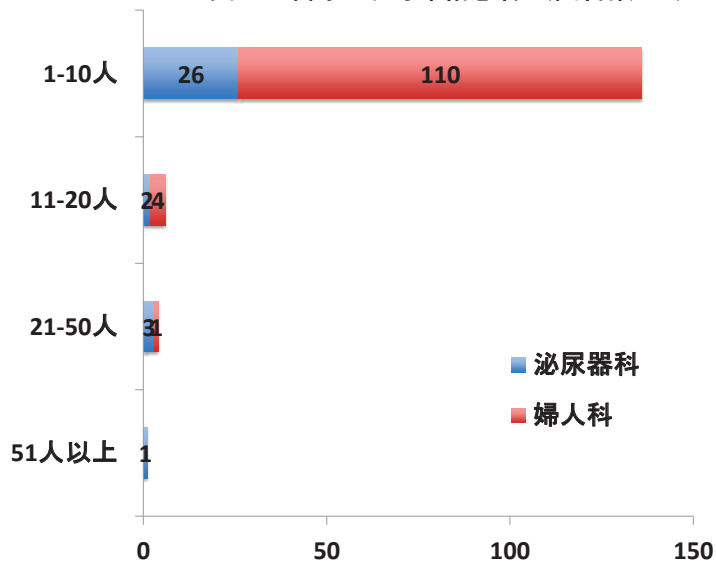
6

図6 病院形態（施設形態が判明している152施設）



7

図7 1年間の平均凍結患者（回答数147）



8

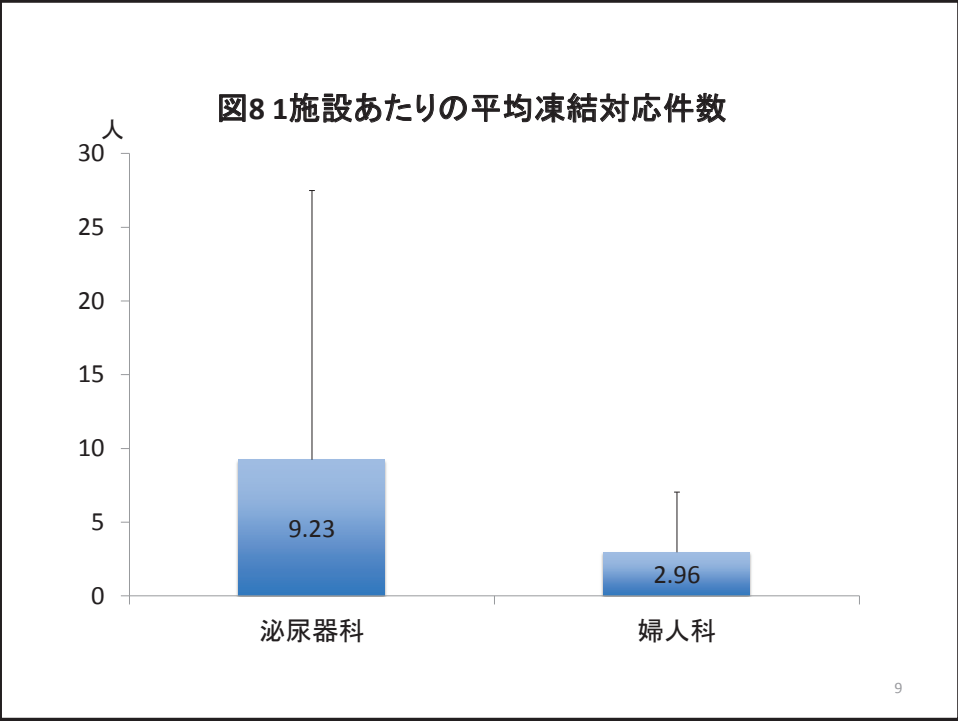
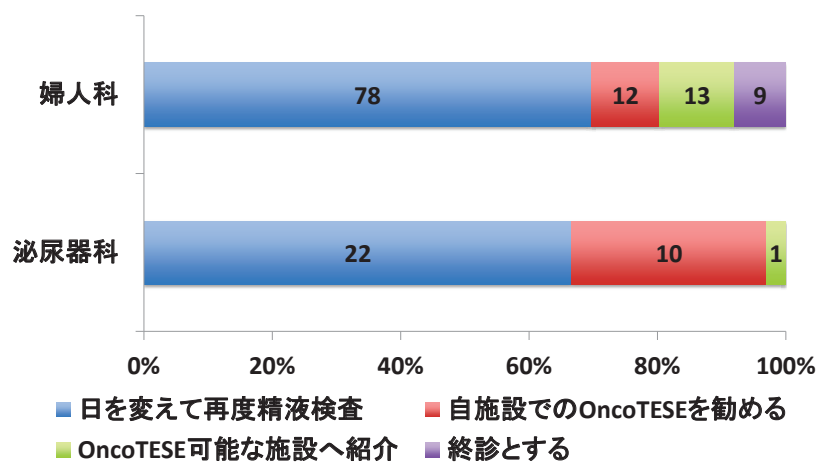


表1 精子の使用件数・妊娠数（回答施設144）

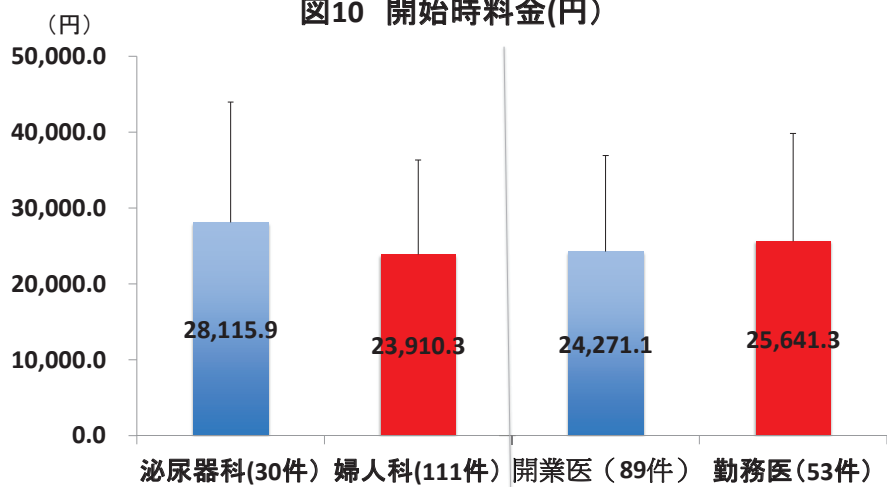
		患者数	使用精子件数	%	妊娠確認数
	総数	680	149	21.9%	43
施設別	開業医	340	85	25.0%	21
	勤務医	340	64	18.8%	22
科別	泌尿器科	325	42	12.9%	14
	婦人科	355	107	30.1%	29

図9 射精ができなかった患者への対応（回答施設145）

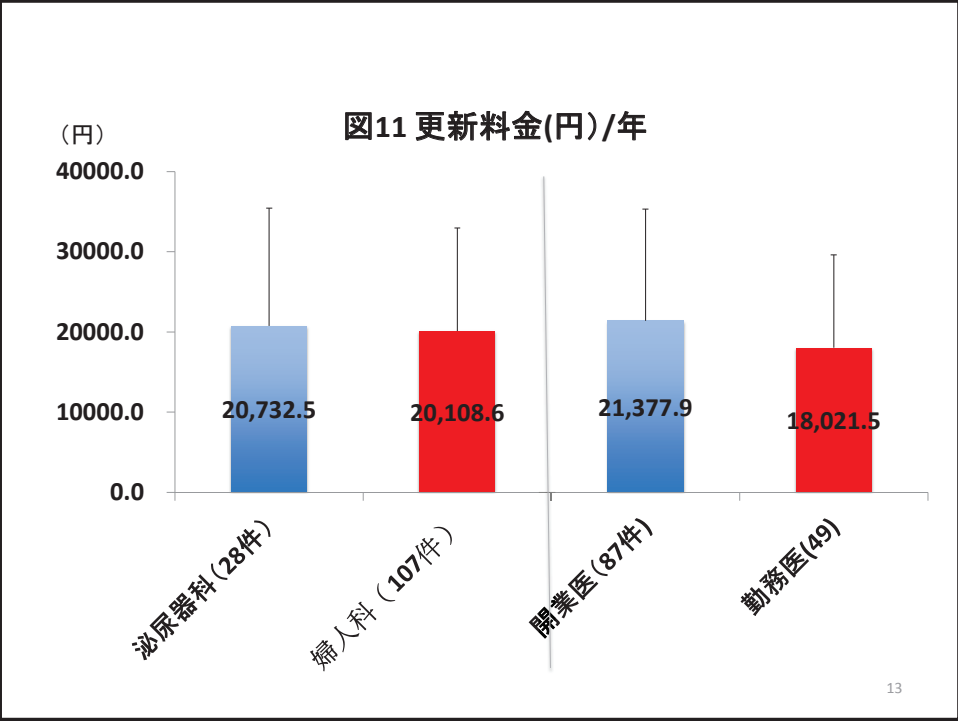


11

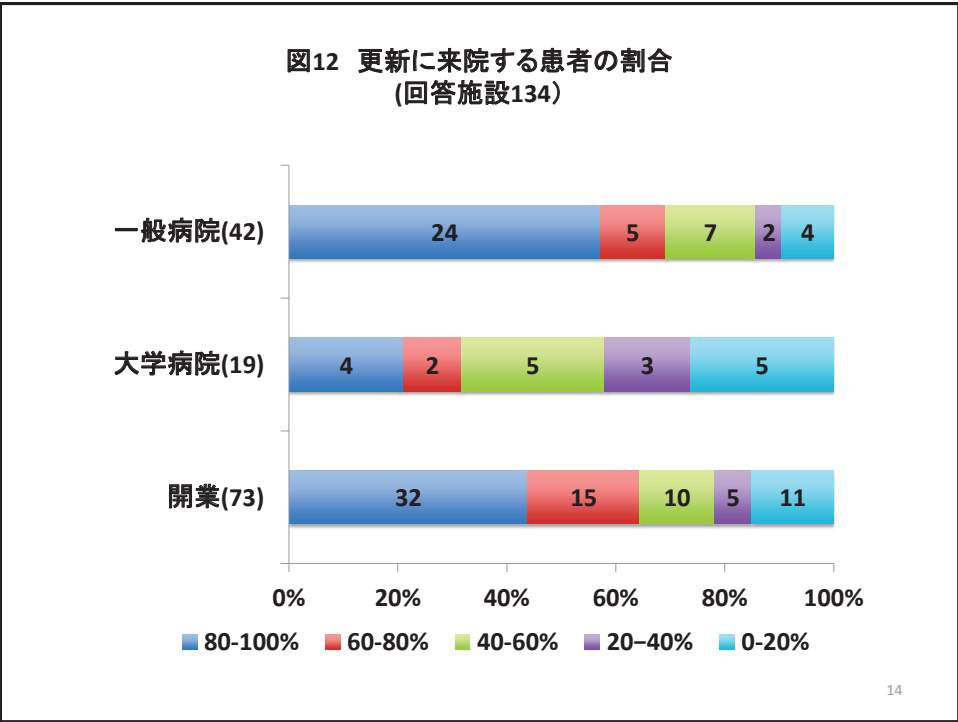
図10 開始時料金(円)



12

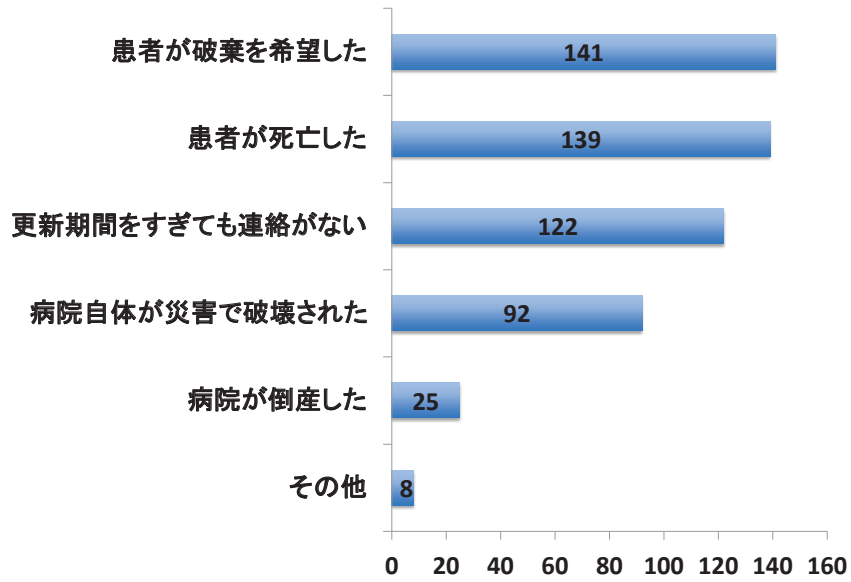


13



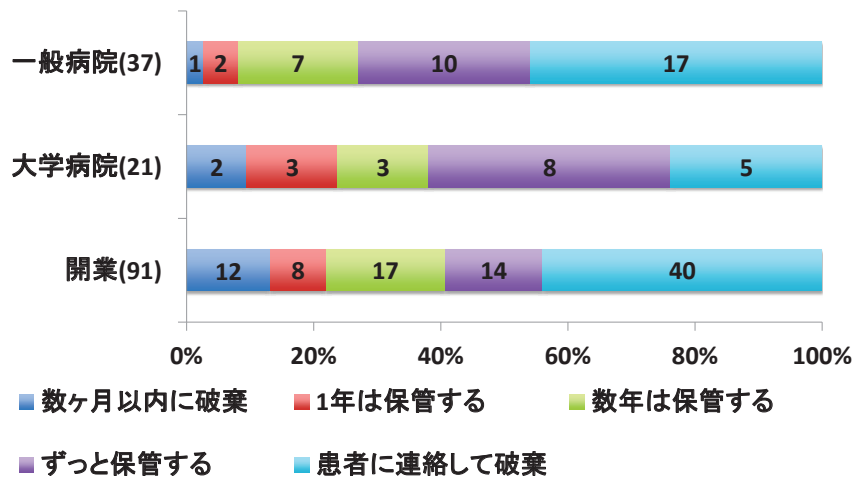
14

図13 同意書に書かれた破棄条件(150施設 複数回答可)



15

図14 更新に来なかった患者の精子をどのくらいの期間保管しているか？
(回答施設149)



16

図15 精子凍結に関する問題点・改善すべき点

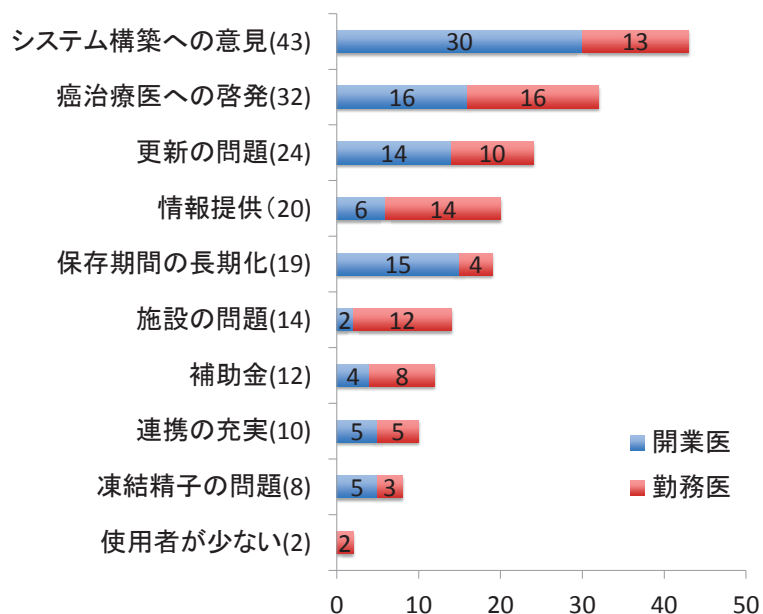


表2 具体的な意見について

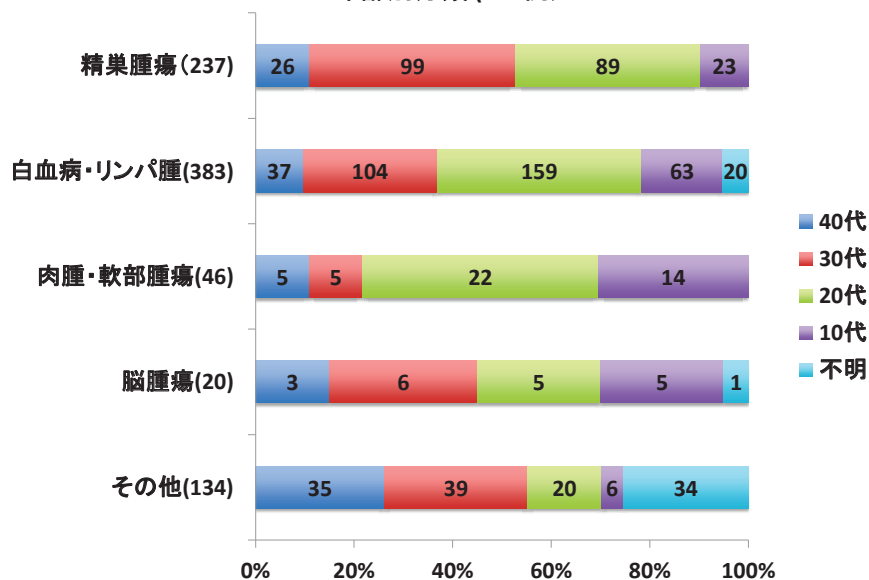
カテゴリ-1	カテゴリ-2	具体的な意見・要望	
システム構築への意見 50 ⇒	基幹施設の設置 ⇒	地域毎に拠点病院においてそこで管理して欲しい	21
	制度の統一 ⇒	統一された基準が欲しい	12
	ガイドラインの作成 ⇒	上記と同様:ガイドラインがあればありがたい	7
	制度の改正 ⇒	専門医を増やす、法律上の整備を など	2
がん治療医の啓発 32 ⇒	がん治療医の情報不足 ⇒	妊孕性温存の知識が少ない、関心がない など	14
	治療導入後の凍結患者 ⇒	治療前の紹介を切望	11
	がん治療医の説明不足 ⇒	凍結前に十分な説明をしてきていない など	7
更新の問題 24 ⇒	更新に來ない患者の処遇 ⇒	連絡が付かなくて破棄できない	20
	死亡時の連絡 ⇒	電話して良いものか...	4
情報提供・情報発信 20 ⇒	患者さんへ ⇒	患者さんへ精子凍結治療のことを伝えたい など	13
	医療者へ ⇒	医療者への発信 可能な施設などの公開	7

表2 具体的な意見について

カテゴリ-1		カテゴリ-2		具体的な意見・要望	
施設の問題	14 ⇒	スタッフ不足	⇒	特に医師がたりない	7
		施設の不足	⇒	凍結を行っている施設が少ない	3
		スペース不足	⇒	保管場所が足りない	2
		維持費	⇒	維持費が足りない	2
保存期間の長期化	19 ⇒	保存期間の長期化	⇒	閉院時の引き継ぎが不安 開業医では無理など	19
補助金	12 ⇒	補助金	⇒	補助金制度 公費負担 保険診療に など	12
連携の充実	10 ⇒	がん治療医との連携	⇒	予後が分からない、治療内容が不明 など	8
		ART施設との連携	⇒	妊娠の有無が分からない など	2
凍結精子の問題	8 ⇒	解凍後の所見悪化	⇒	解凍後の所見向上のための研究など	6
		その他	⇒	精子が全滅したときの補償 など	2
使用患者が少ない	2 ⇒	使用患者が少ない	⇒	⇒	2

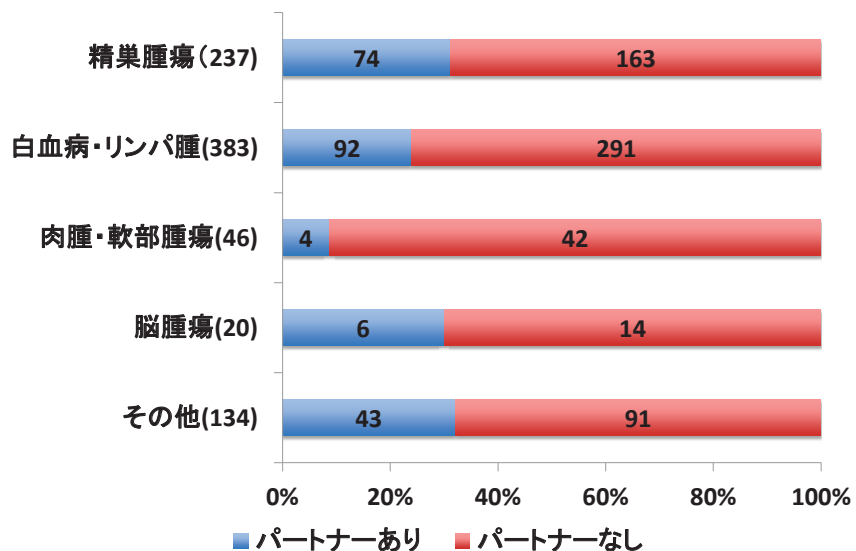
19

図16 2015年度1年間の癌治療前精子凍結患者数
年齢別分類 (820例)



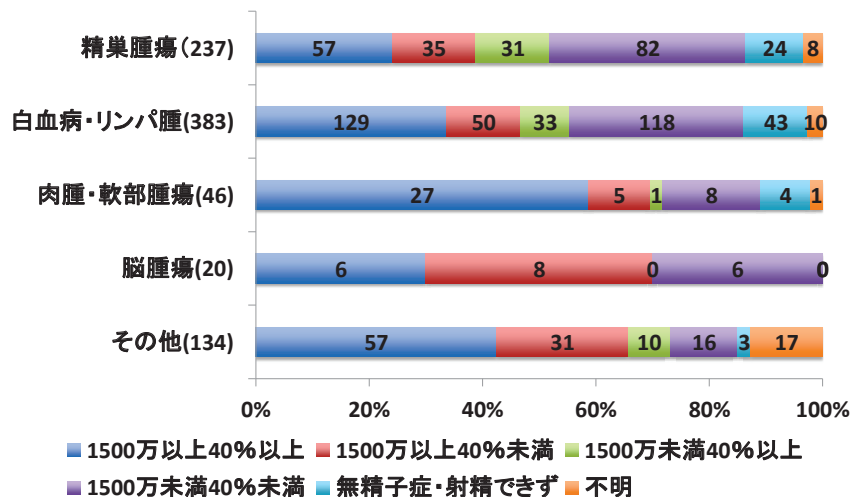
20

図17 2015年度1年間の癌治療前精子凍結患者数
 パートナーを有する患者の割合(確認出来た患者のみ)(820例)



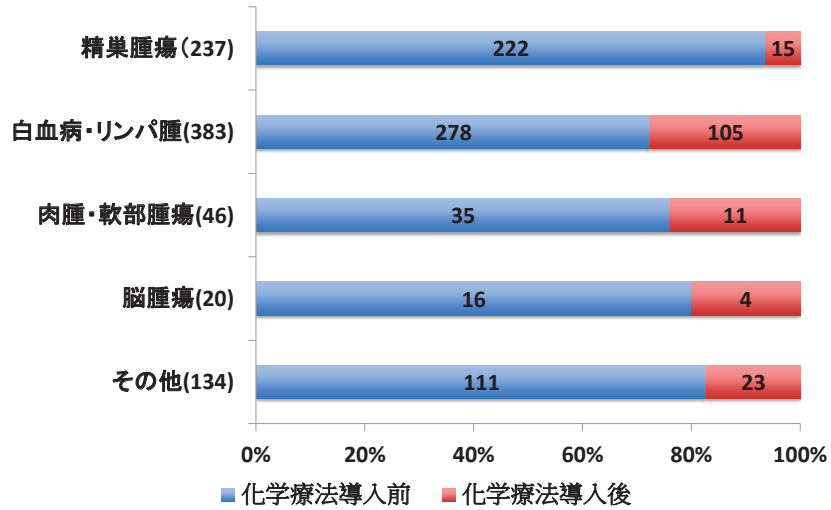
21

図18 2015年度1年間の癌治療前精子凍結患者数
 精液所見別分類(820例)



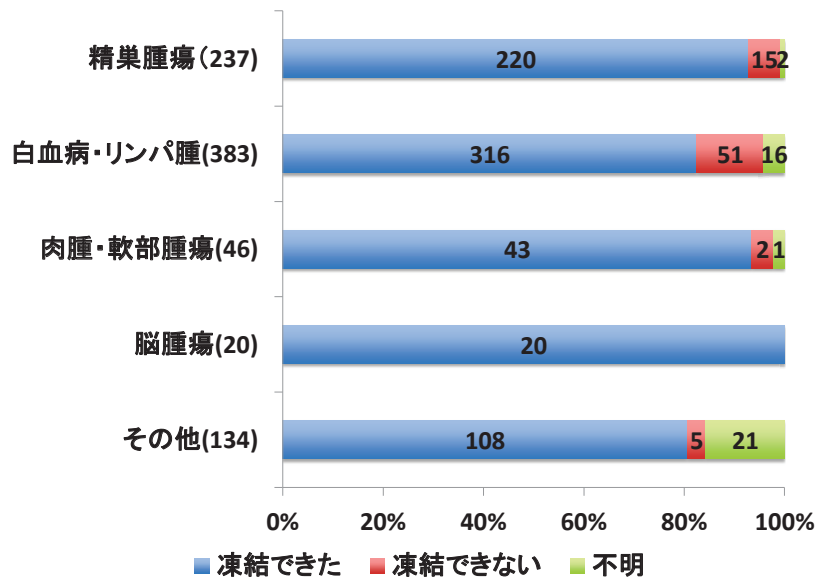
22

図19 2015年度1年間の癌治療前精子凍結患者数
凍結前に化学療法が導入されていた患者の割合(820例)



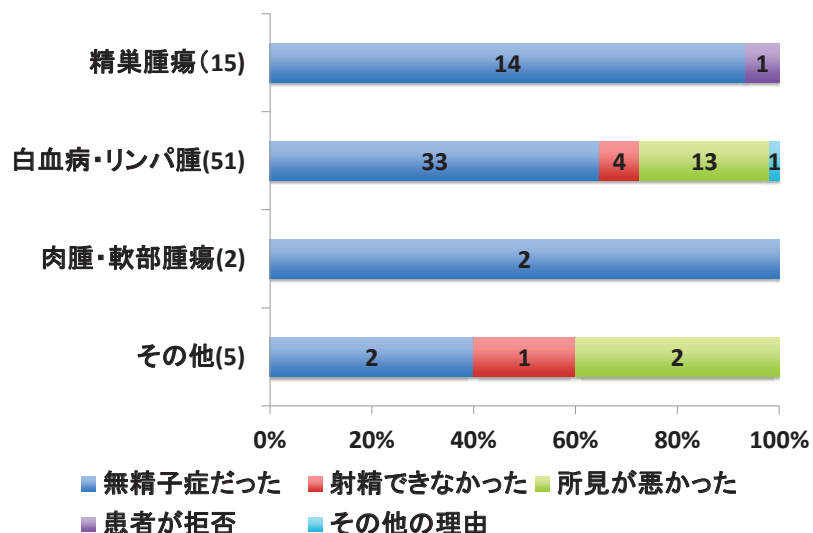
23

図20 2015年度1年間の癌治療前精子凍結患者数
凍結ができた患者・出来なかった患者の割合(820例)



24

図21 凍結できなかった患者73例の凍結不成功の原因



脳腫瘍患者は全員凍結できたので除外²⁵

調査した癌種の頻度

- 精巣腫瘍：2014年に日本泌尿器科学会が精巣腫瘍の癌登録結果を報告。2008年の1年のみで見ると登録患者は274施設で725件であった。
- 全患者の67.9%はStage I、他Stage Iであってもnon seminomaは抗がん剤治療を行う場合があり、あくまで推定値であるが精巣腫瘍患者では抗がん剤治療が必要な場合に精子凍結に進む割合は比較的高いと考えられた。
- 白血病・リンパ腫は、今回我々は血液疾患治療施設に対するアンケート調査を行っているがその中で15～45歳の男性患者の治療件数を質問しておりその数は92施設において2265名であった。
- 国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」により得られた2012年の全国推計による全男性の悪性リンパ腫罹患数は15329名、白血病が7297名でこのうち今回精子凍結件数を調査した10～40歳代の患者はリンパ腫・白血病併せて2593名であった。そのうちAYA世代は722名であった。

26

調査した癌種の頻度

- 脳腫瘍に関しても国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」により得られた2012年の全国推計による年齢別のがん罹患データがあり、脳・中枢神経系悪性疾患の1年間の総数は2686名で、うち10～40歳代の患者は681名、AYA世代225名であった。
- 肉腫・軟部組織腫瘍：日本整形外科学会 骨・軟部腫瘍委員会／国立がん研究センター（編）では悪性軟部組織腫瘍の好発年齢は滑膜肉腫を除き多くは60-69歳代であった。
- 全体のグラフでは他の種類の軟部組織腫瘍を併せても10～40代の患者数はおそらく200名前後と推定された。
- また10代、20代が好発年齢である骨肉腫・ユースイング肉腫に関しては国立がん研究センターがん情報サービスのHPでは年間新規患者は約男女併せて200名程度であると記載されている。
- 男性の方が多い疾患であるためおそらく10～40代の男性患者数は200～300名程度ではないかと思われた。

27

図22 がん生殖医療連携をおこなっている地域

地域	現状	がん・生殖医療連携の展開状況
沖縄県	稼働中	2014/7/31「癌治療と妊孕性に関するネットワーク構築のための準備委員会」発足
鹿児島県	準備中	
福岡県	稼働中	2014/7/22 検討会開催
大分県	稼働中	2014/9 Kick off
熊本県	稼働中	2016/6/29 Kick off
長崎県	稼働中	2014/7/22第22回長崎障害者支援再生医療研究会
広島県	稼働中	
岡山県	稼働中	2013/12/22 Kick off
兵庫県	稼働中	2016/1 Kick off
和歌山県	準備中	
滋賀県	稼働中	2015/2/11 Kick off
三重県	準備中	
岐阜県	稼働中	2013/2/15 Kick off
愛知県	検討中	
静岡県	稼働中	2015/1/4 Kick off
埼玉県	稼働中	2016/1/30 Kick off
千葉県	準備中	亀田総合病院発信の東東京一千葉の地域連携を検討中
栃木県	準備中	2016/8 kick off予定
宮城県	準備中	2016/5/26予備会議開催 2016/11/12 Kick off 計画中
北海道	準備中	

稼働中 12地域
準備中・検討中 8地域
2016.7.3時点 JSFP把握分

28

まとめ

- 本邦における抗癌剤治療前精子凍結を行っている施設数とその内訳、患者数、凍結精子の使用状況、精子凍結の抱える諸問題、本年の精子凍結患者数と疾患分類などについて凍結施行施設へアンケート調査をおこなった。
- 695施設へアンケートを送付し329施設より回答を得た。回収率は47.3%であった。うち癌治療前精子凍結を施行している施設は併せて153施設であり、2008年に施行した西山らの調査(大学病院・がんセンターのみ)よりも凍結施行施設は大幅に増加した。
- 本邦での精子凍結施設の多くは婦人科の開業医であり、年間10人程度の患者精液を凍結する施設が最も多いことが分かった。
- 凍結精子の約20%は使用されている一方で(不妊治療の凍結精子がカウントされている可能性もあるが)更新に来ない患者への対応に悩む施設も存在すること、更新期間が過ぎても患者へ連絡できずに保管を続けざるを得ない施設もみられた。

29

まとめ2

- 凍結にかかる金額は2,000円から60,000円と大きな格差があり、助成金を交付することも重要であるがその前にある程度の格差是正も必要であると思われた。(中央値:開始時21600円、更新時20000円)
- また、射精できない患者へのOnco-TESE可能な施設はまだ少なく、Onco-TESE可能な施設への紹介も少ない状況であり今後の対応が課題である。
- 多くの施設で、とくに保存件数の少ない開業医から、凍結施設の一極集中化を求める意見が多く、いつ使用されるか分からない凍結精子を保管する不安が強いと考えられる。
- 精子凍結についてはほとんど指針がなくそれらの作成、法整備を求める意見もみられた。地域の基幹病院を中心とした精子凍結ネットワークを有する都道府県はまだ全体の半数以下であり、これを全国に普及させて行くことも今後の課題であろう。

30

まとめ3

- 最後に2015年度1年間の凍結精子対応件数は820件であり、凍結施設の年間平均を上回っていることから、がん治療前精子凍結の件数は増加傾向にあると思われる。
- しかし若年性癌の罹患率からみるとまだ少ないと考えられる。
- また、血液疾患における凍結不成功の患者頻度が高く、原因として抗癌剤導入後の精子凍結依頼患者頻度が高いことが考えられた。
- 抗癌剤治療前精子凍結はまだ国民の中に意識として浸透しておらず、癌治療医に対しても情報発信が不十分であると考えられた。より一層の国民、癌治療医への啓発・連携強化もまた必要であると思われる。

厚労省調査 血液内科へのアンケート

2017/02/21

1

血液内科向けアンケート

- 調査対象

日本造血細胞移植学会ホームページ内にある「2013年に実施された移植の診療科別報告件数」より血液疾患を治療している施設を抽出しここから小児治療施設を除いた230施設の担当部長にアンケートを依頼した。

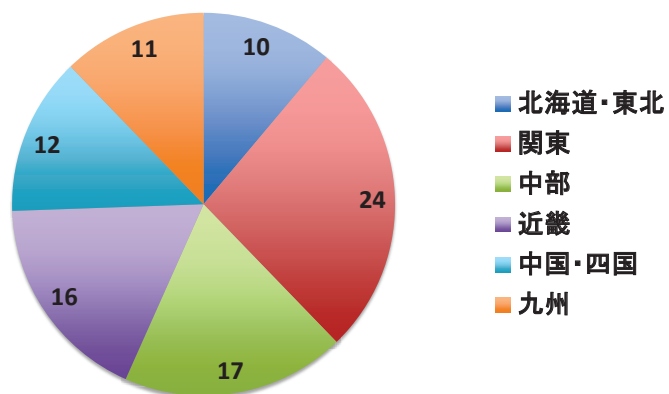
- 回答数92(回収率45.3%)

2015年度この92施設で2265名の15-45歳の血液疾患を有する男性患者を治療していた。

2

図1

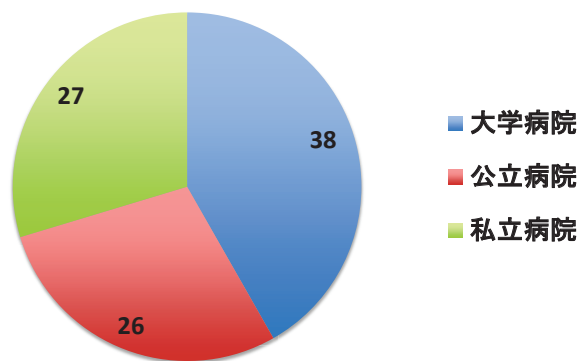
図1 地域別分類(回答施設90)



3

図3

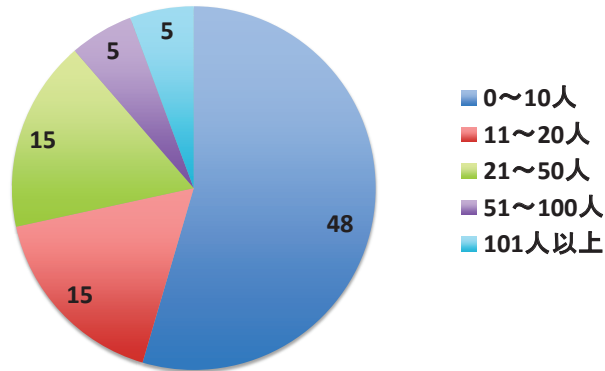
図2 病院別分類(回答施設91)



4

図3 年間治療患者数
 (15-45歳 男性の血液疾患患者)

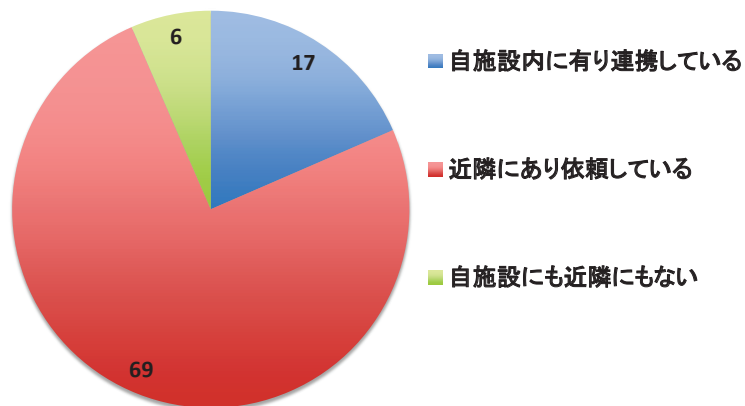
患者数別分類 (回答施設88)



5

図4

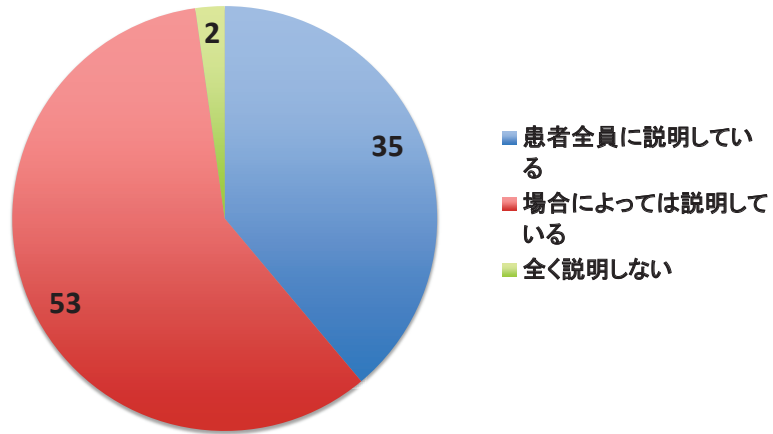
精子凍結可能な施設と連携していますか？
 (回答総数92)



6

図5

精子凍結の説明を行っていますか(回答総数90)



7

表1 説明の有無:治療患者数別

	全員に説明している	場合によっては説明している	全く説明しない
0~10人 (46施設)	20	24	2
11~20人 (15施設)	8	7	0
21~50人 (15施設)	5	10	0
51人以上 (10施設)	2	8	0

8

表2 説明の有無：連携別

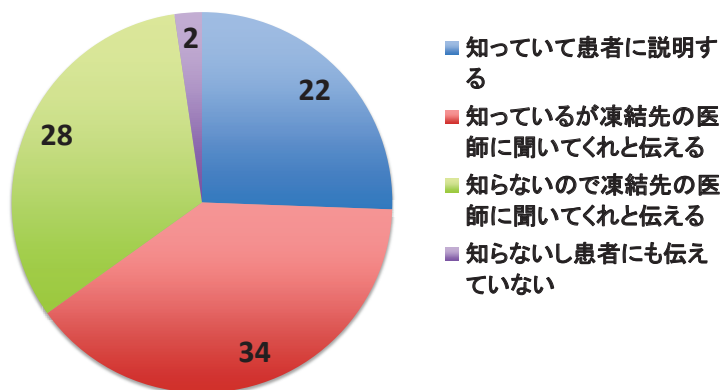
	全員に説明している	場合によっては説明している	全く説明しない
自施設内に精子凍結可能な部門が有り連携している。(17施設)	9	8	0
近隣に精子凍結可能な施設が有り依頼している。(68施設)	26	42	0
自施設にも近隣にもそのような施設はない(5施設)	0	3	2

P<0.001

9

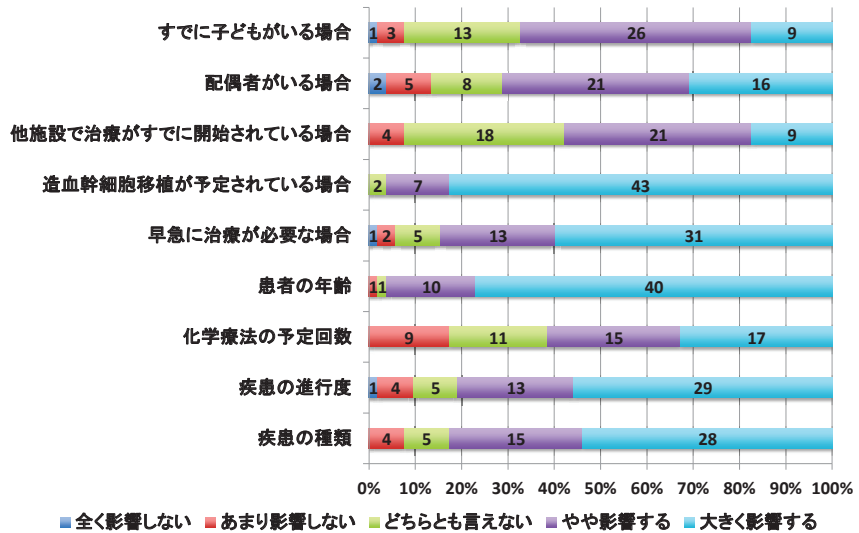
図6

凍結にかかるコストを知っていますか？
それを患者さんに伝えてありますか？
(回答総数86)



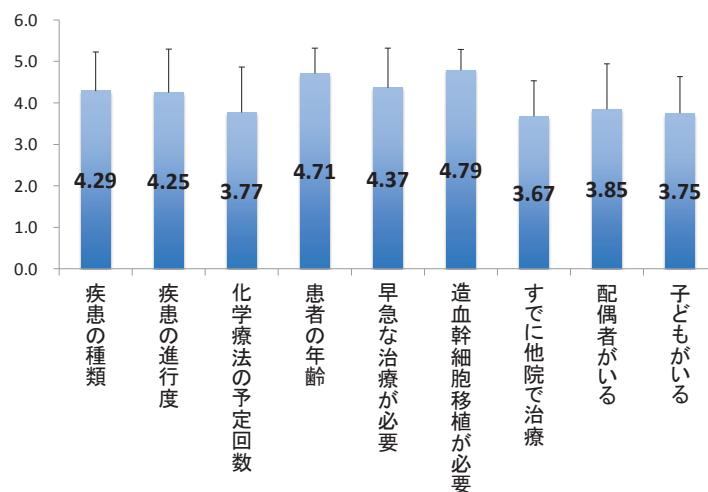
10

図7 「場合によっては説明している」という施設へ精子凍結をすすめるのに影響を与える因子は？



11

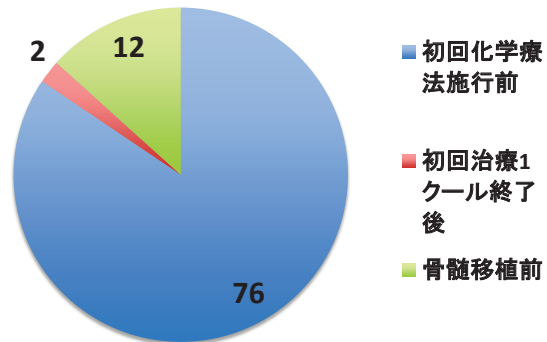
図8 「場合によっては説明している」という施設へ精子凍結をすすめるのに影響を与える因子は？



12

図9

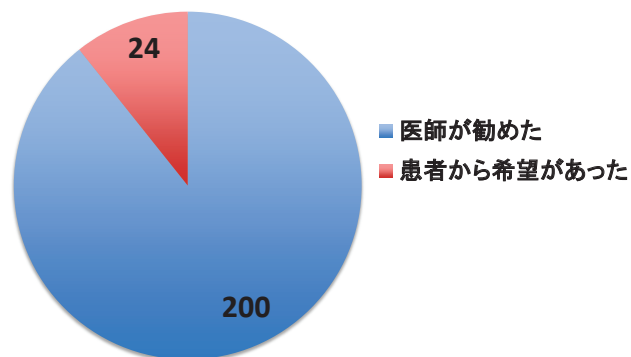
精子凍結に関する説明を行ったタイミング(回答総数90)



13

図10

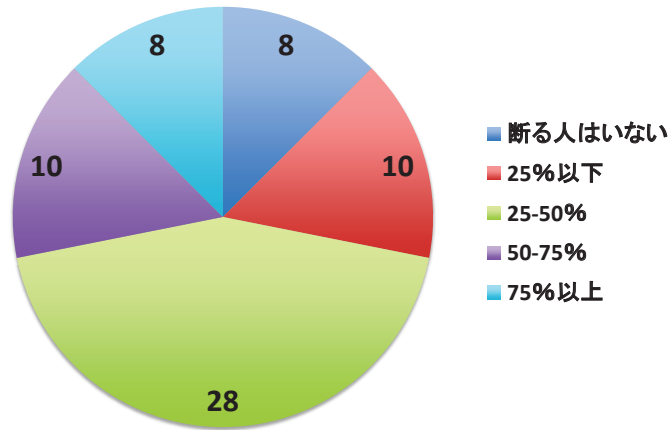
精子凍結依頼患者数と凍結外来受診動機(2015年)
(依頼患者数224)



14

図11

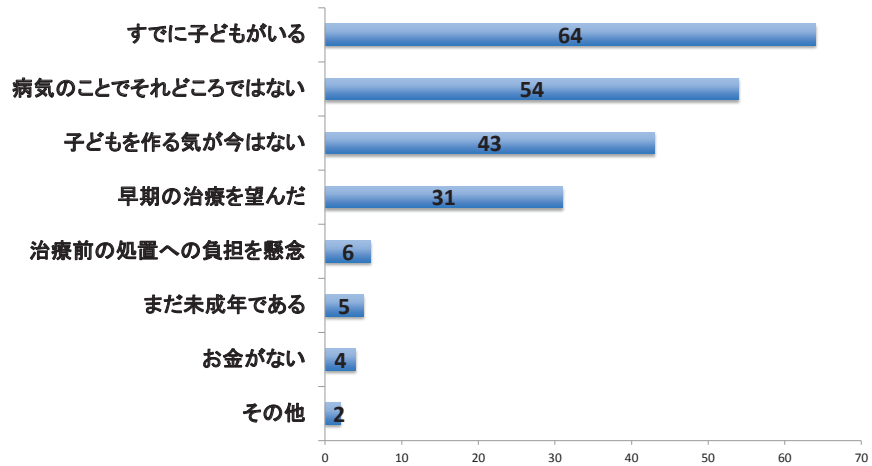
精子凍結を勧めても断ってくる人の割合(回答数64)



15

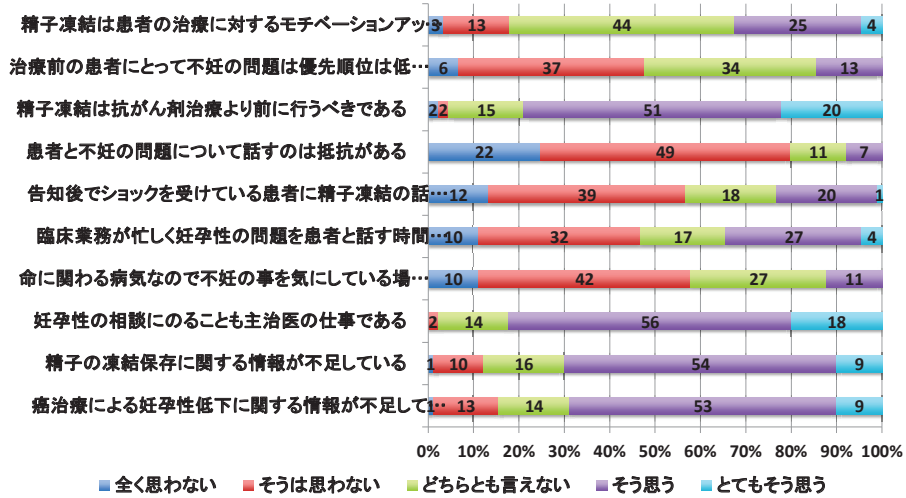
図12

患者さんが凍結を断ってきた理由(複数回答可)



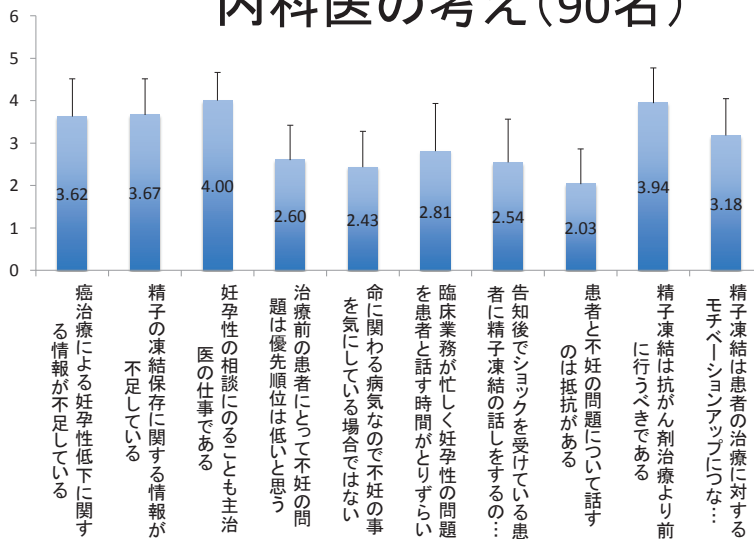
16

図13 精子凍結療法についての血液内科医の考え(90名)



17

図14 精子凍結療法についての血液内科医の考え(90名)



18

図15 精子凍結療法についての血液内科医の考え(全員に説明vs場合によって説明)

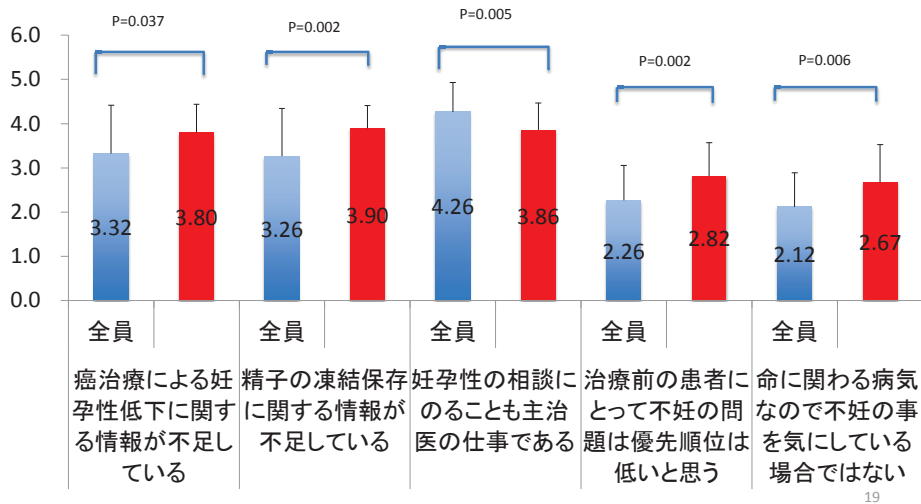


図15-2 精子凍結療法についての血液内科医の考え(全員に説明vs場合によって説明)2

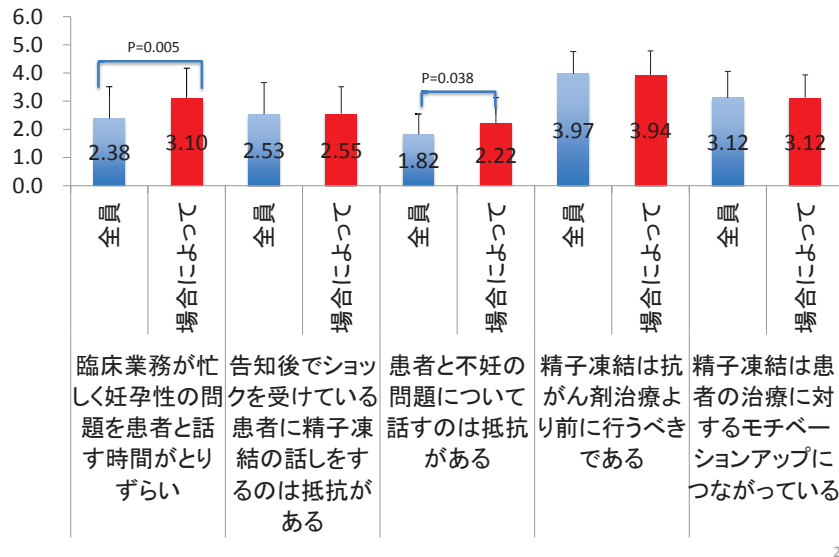


図16 精子凍結療法についての血液内科医の考え
(凍結対応施設の所在で分類)1

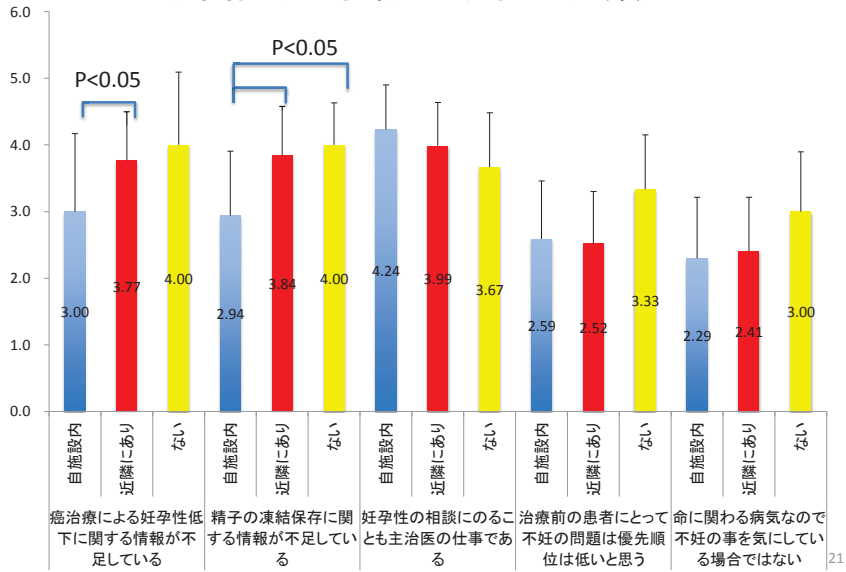
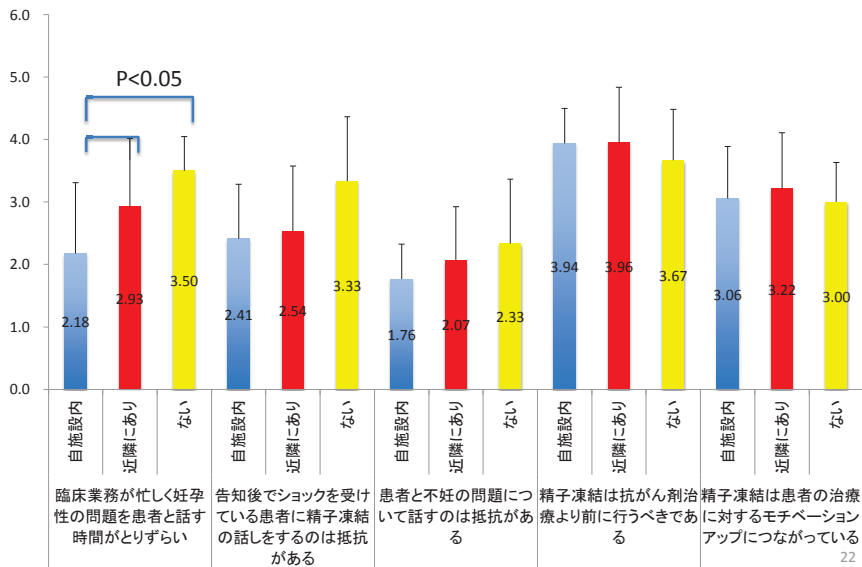


図16-2 精子凍結療法についての血液内科医の考え
(凍結対応施設の所在で分類)2



まとめ1

- 本邦における血液内科医の精子凍結に関する知識・認識に関するアンケート調査をおこなった。
- 230施設中92施設より回答があり、回答した施設の93.5%は自施設もしくは近隣施設に精子凍結部門を有しており連携体制は良好であると考えられた。
- 年間の全国の15～45歳の血液疾患により回答施設において治療された男性患者総数は2265名であった。このうち224名(9.9%)の患者を精子凍結施設に依頼しておりその割合はであり患者数はまだまだ少ないと思われる。
- 血液内科医は「全例」「場合によって」を含むほとんどのケースで患者に精子凍結の説明を行っていたが「全員に説明する」という回答は全体の38.9%であった

23

まとめ2

- 場合によって説明を行う医師のなかで最も凍結を勧めようとする因子は「造血幹細胞移植が予定されている場合」であった。
- 2007年の渡邊らの調査と比較すると血液内科医は妊孕性温存について一定の認識・知識は持っており、説明も積極的に行おうと考えている施設もある。しかし「全員に説明する」と回答した施設の割合は変わっていなかった。
- 自施設内に凍結部門のない施設ではまだ説明に関する負担を感じている医師もいると思われる。この負担を取り除くためには、血液内科医をサポートする職種の配置、ネットワークや紹介システムの構築などをおこなってゆくことが必要である。またよりいっそうの国民や血液内科医も含めた癌治療医への情報発信が必要であると考えられる。

24

妊孕性温存の対象者数および推定最大助成金額に関する試算

結論：公的助成によって男女のがん患者に対する妊孕性温存が普及・増大したとしても、これに対する公的助成金額は、現行の不妊症カップルに対する特定不妊治療費助成事業の100分の1未満の規模と推定される。

以下にその根拠を述べる。

1) 未受精卵子凍結の対象者数に関する試算

1. 未受精卵子凍結の対象となる患者数

厚労省の最新がん統計によると、2012年における15-39歳の女性がん患者推計数は年間14,299人である(http://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/dl/index.html)。

2015年の国勢調査による女性の未婚率は、15-19歳 99.5%、20-24歳 90.9%、25-29歳 61.0%、30-34歳 33.7%、35-39歳 23.3%だった

(<http://www.stat.go.jp/data/kokusei/2015/kekka/pdf/gaiyou1.pdf>)。

これらの数値より、卵子凍結の対象となる未婚の15-39歳の女性がん患者推計数は、5,146人と推計できる。

2. 2014年および2015年に施行された「医学的適応による未受精卵子凍結」の登録件数

日本産科婦人科学会による「2014年分の体外受精・胚移植等の臨床実施成績」によると、卵子凍結のための排卵誘発実施件数は198例、うち凍結実施件数は165例だった(日本産科婦人科学会：日産婦誌 2016; 68: 2077-2122)。桑原らによると、このうち、医学的適応による卵子凍結実施件数は110例だった(本研究班会議での報告による)。

更に、桑原らによる暫定的解析によると、2015年における医学的適応による卵子凍結実施件数は256例だった(本研究最終報告による)。

なお、未受精卵子の融解による妊娠成績は、不妊症症例に対する最新の報告(Cobo A et al.: Fertil Steril 2016; 105: 755-764 e758)によると、卵子1個あたり約6%だった。

3. 未受精卵子凍結を実施しなかったがん患者推計数と経済的支援によって増加する未受精卵子凍結実施数

1.の推計患者数と2.の卵子凍結実施数の差から、卵子凍結を施行しなかったがん患者数は約5,000人にのぼると推計できる。この中で、経済的支援によって卵子凍結を実施することを選択する患者が何人いるかを推測することが必要である。

しかし、卵子凍結を施行しなかった理由は多岐に渡り、経済的理由以外にも、悪性腫瘍の状態が不良であった、本人・家族が卵子凍結を希望しなかった、がん治療医から卵子凍結の情報を提示されなかった、卵子凍結が可能な医療機関が遠方で受診できなかった、などが考えられる。そのため、経済的支援により増加する卵子凍結実施数を推定することは容易ではない。

そこで、一般不妊症患者に対する不妊治療助成事業が、生殖補助医療実施数に及ぼした影響を参考にすることができる。

平成16年度から始まった不妊治療費助成事業により、平成15年に101,905件だった生殖補助医療の年間総治療周期数が、平成25年には368,764件と約3.6倍に増加している。

<http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11908000-Koyoukintoujidoukateikyoku-Boshihokenka/0000016944.pdf>

晩婚化などにより不妊治療患者数が増加したことも大きな要因であるが、経済的支援によって実施数が最大3.6倍に増加することが予想される。

4. 未受精卵子凍結の推定最大実施数に関する総括

以上より、現時点のデータからは、経済的支援によって医学的適応による未受精卵子凍結は最大 $256 \times 3.6 \approx 900$ 例程度に増加すると思われるが、これは対象となりうるがん患者の18%程度と推定される。これは不妊症症例に対する生殖補助医療実施数(約39万件:2014年)と比べて数百分の一の規模と考えられる。

2) 卵巣組織凍結の対象者数に関する試算

1. 卵巣組織凍結の対象となる患者数

厚労省の最新がん統計によると、2012年における0-39歳の女性がん患者推計数は年間15,179人である(http://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/dl/index.html)。

このうち、白血病患者は卵巣中の悪性細胞存在率が高く(Rosendahl M et al.: J Assist Reprod Genet 2013; 30: 11-24)、一般に卵巣組織凍結の対象とはならない。また、子宮体部がんおよび卵巣がんも一般に卵巣組織凍結の対象とはならない(その他にもバーキットリンパ腫など卵巣組織凍結の対象とならない悪性腫瘍があるとされているが、これら少数のがんは当該厚労省がん統計の集計対象となっていない。また、子宮頸がんの一部は卵巣組織凍結の対象となると考えられている)。0-39歳のこれらの女性がん罹患患者数は、白血病 807 人、子宮体部がん 826 人、卵巣がん 719 人であり、これらを除いた0-39歳の女性がん患者推計数は年間 12,827 人である。

2. わが国における卵巣組織凍結の実施数

高江らによる今回の我々の調査では、2006年からこれまでに201例、うち2015年は57例、2016年は30例に対して卵巣組織凍結保存が行われた。

3. 卵巣組織凍結を実施しなかったがん患者推計数と経済的支援によって増加する卵巣組織凍結実施数

卵巣組織凍結が行われた患者は、1で述べた患者のごく一部であり、経済的支援によって増加する卵巣凍結実施数は現時点では推計困難と言わざるを得ない。しかしながら、わが国に比べて卵巣組織凍結保存体制が整備されているドイツ・スイス・オーストリア3国(2013年における合計人口9718万人)での卵巣組織凍結の年間実施数が300-400人で推移している(FertiPROTEKTのホームページ¹⁾による)ことを考えると、これを大きく上回る可能性は低いと考えられる。

1)https://static1.squarespace.com/static/560a328fe4b0e8c4f373857e/t/57206c853c44d81ea19e790b/1461742728020/registerdaten_fertiprotekt_2015.pdf

4. 卵巣組織凍結の推定最大実施数に関する総括

以上より、現時点のデータからは、経済的支援によって医学的適応による卵巣組織凍結は最大400例程度に増加すると思われるが、これは対象となりうるがん患者の3%程度と推定される。これは不妊症症例に対する生殖補助医療実施数(約39万件:2014年)と比べて千分の一の規模と考えられる。

3) 受精卵凍結の対象者数に関する試算

1. 受精卵凍結の対象となる患者数

厚労省の最新がん統計によると、2012年における15-39歳の女性がん患者推計数は年間14,299人である(http://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/dl/index.html)。

また、未受精卵子凍結の項で述べたように、このうち未婚女性は5,146人と推計できる。

受精卵凍結は既婚女性が対象となるため、これらの数値より、**受精卵凍結の対象となりうる15-39歳の既婚女性がん患者推計数は、9,153人と推計できる。**

2. わが国における「医学的適応による受精卵凍結」の登録件数

医学的適応による受精卵凍結はわが国でも既に行われており、不妊症女性に対する受精卵凍結保存と区別できない形で日本産科婦人科学会に報告・登録されていると考えられ、その実数は不明である。また、このような医学的適応による受精卵凍結が特定不妊治療費助成事業の対象となるか否かについては一定の見解は得られていないが、形式的には不妊症女性と同様に助成が行われていると思われる。

この状況に対して日本産科婦人科学会は、2016年6月に「医学的適応による未受精卵子、胚(受精卵)および卵巣組織の凍結・保存に関する見解」を改定し、医学的適応による受精卵凍結保存について、不妊症女性に対する受精卵凍結保存と別個に実施施設登録を行い、全症例を日本産科婦人科学会に報告することを定めた。

なお、日本産科婦人科学会の最新の報告(日産婦誌 2015; 67: 2077-2121)によると、凍結受精卵1個あたりの妊娠率は30-35%だった。

3. 経済的支援の有無が医学的適応による受精卵凍結に及ぼす影響

前項で述べたように、医学的適応による受精卵凍結保存のかなりの部分は、既に特定不妊治療費助成事業の対象として経済的支援が行われていたと推定される。しかし、不妊症女性とがん患者女性の受精卵凍結保存を別個に報告・登録することが厳格に運営され、しかも後者が特定不妊治療費助成事業の対象から外される(かつ新たな助成事業が行われぬ)こととなれば、**既婚女性に対する妊孕性温存は後退することが強く危惧される。**あるいは、公的助成を受けるために、がん患者が不妊症女性と偽って報告・登録される可能性も否定できない。一方、経済的支援が行われれば、日産婦の統計によって医学的適応による受精卵凍結が正しく報告・登録され、患者や出生児の予後調査にも生かされることが期待できる。

4. 受精卵凍結の推定最大実施数に関する総括

現時点のデータからは医学的適応による受精卵凍結保存の最大実施数を推定することは困難であるが、未受精卵子凍結と同様に、**仮に対象となりうる既婚女性がん患者の約18%に対して実施される**

とすると、最大約1,600例と推定される。これは不妊症症例に対する生殖補助医療実施数(約39万件:2014年)と比べて0.4%の規模と考えられる。

4) 精子凍結の対象者数に関する試算

1. 精子凍結の対象となる患者数

厚労省の最新がん統計によると、2012年における15-39歳の男性がん患者推計数は年間7,273人である(http://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/dl/index.html)。

これより、精子凍結の対象となりうる15-39歳の男性がん患者推計数は、7,273人と推計できる。

2. わが国における医学的適応による精子凍結の実施件数

精子凍結は、前述した女性に対する妊孕性温存に比べれば簡便であるため、多くの医療機関で施行されており、報告・登録体制も確立されていない。このため、その実数を把握することは非常に困難である。

獨協医科大学の岡田らの報告(日本癌治療学会 2016)によれば、**血液疾患患者の28%**に対して精子凍結が行われていた。

3. 経済的支援によって増加する精子凍結実施数

精子凍結は、前述した女性に対する妊孕性温存に比べればコストが低く、我々の今回の調査によれば概ね10分の1以下の料金設定である。このため、経済的支援によって増加する精子凍結実施数を予測することは非常に困難と言わざるを得ない。

4. 精子凍結の推定実施数に関する総括

現時点のデータからは医学的適応による受精卵凍結保存の最大実施数を推定することは困難である。しかし、仮に対象となりうる男性がん患者の大部分にあたる年間数千人が精子凍結を実施することを想定しても、これにかかるコスト(および助成金額)は数百例の女性に対するコスト(および助成金額)と同等と推定される。これは不妊症症例に対する生殖補助医療実施数(約39万件:2014年)と比べて数百分の一の規模と考えられる。

妊孕能温存治療の試算

	現患者数【人】	係数	推定患者数【人】	最低料金【円】	最高料金【円】	最少総費用【円】	最大総費用【円】
未受精卵子凍結	256	3.6	921.6	10,720	645,000	9,879,552	594,432,000
20万円の場合							184,320,000
30万円の場合							276,480,000
40万円の場合							368,640,000
卵巣組織凍結	30~60		400	400,000	741,000	160,000,000	296,400,000
60万円の場合			↑				240,000,000
70万円の場合			(100例程度の可能性あり)				280,000,000
80万円の場合							320,000,000
受精卵凍結			1,600	115,600	322,000	184,960,000	515,200,000
20万円の場合							320,000,000
30万円の場合							480,000,000
40万円の場合							640,000,000
精子凍結			820	2,000	60,000	1,640,000	49,200,000
合計			3,742			356,479,552	1,455,232,000