

令和6年度 全国こども政策主管課長会議

小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温 存療法研究促進事業

厚生労働省健康・生活衛生局
がん・疾病対策課長 鶴田真也

《 目 次 》

I . 健康・生活衛生局がん・疾病対策課関係

1. 小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業について…………… 4

I . 健康・生活衛生局がん・疾病対策課関係

1. 小児・AYA世代のがん患者等の 妊孕性温存療法研究促進事業について

〈背景〉

○若年者へのがん治療によって主に卵巣、精巣等の機能に影響を及ぼし、妊孕性が低下することは、妊娠・出産を希望する患者にとって大きな課題である。妊孕性温存療法として、胚（受精卵）、未受精卵子、卵巣組織、精子を採取し長期的に凍結保存することがあるが、**高額な自費診療となるため、特に若年のがん患者等にとって経済的負担**となっている。

○一方で、妊孕性温存療法のうち、未受精卵子凍結や卵巣組織凍結については、**有効性等のエビデンス集積が更に求められている**。

○経済的支援に関しては、独自に妊孕性温存療法の経済的支援を行う自治体は増えてきているものの、**全国共通の課題**であり、自治体毎の補助の格差もあることから、**国による支援が求められていた**。



〈事業概要〉

○妊孕性温存療法にかかる**費用負担の軽減を図りつつ**、患者から臨床情報等を収集することで、妊孕性温存療法の有効性等のエビデンス創出や長期にかかる検体保存のガイドライン作成など、**妊孕性温存療法の研究を促進**する。

○有効性等のエビデンスの集積も進めつつ、**若いがん患者等が希望をもって病気と闘い、将来子どもを持つことの希望を繋ぐ取り組みの全国展開を図る**。



小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業の対象となる治療

事業の対象とする治療について



小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業における助成額等

表1：凍結保存の助成上限額と助成回数

対象治療	助成上限額／1回	助成回数
①胚（受精卵）凍結に係る治療	35万円	対象者一人に対して通算2回まで
②未受精卵子凍結に係る治療	20万円	
③卵巣組織凍結に係る治療（組織の再移植を含む）	40万円	
④精子凍結に係る治療	2万5千円	
⑤精巣内精子採取術による精子凍結に係る治療	35万円	

表2：温存後生殖補助医療の助成上限額と助成回数

対象治療	助成上限額／1回	助成回数 ^{*1}
①で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療	10万円	妻の年齢 ^{*2} が 40歳未満である場合： 通算6回まで 40歳以上である場合： 通算3回まで
②で凍結した未受精卵子を用いた生殖補助医療	25万円	
③で凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療	30万円	
④及び⑤で凍結した精子を用いた生殖補助医療	30万円	

- *1. 助成を受けた後、出産した場合は、住民票と戸籍謄本等で出生に至った事実を確認した上で、これまで受けた助成回数をリセットすることとする。
 また、妊娠12週以降に死産に至った場合は、死産届の写し等により確認した上で、これまで受けた助成回数をリセットすることとする。
- *2. 初めて温存後生殖補助医療の助成を受けた際の治療期間の初日時点での年齢とする。

診療ガイドライン改訂による、小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業への影響

改訂の経緯

- 前版の発刊から7年が経過しており、抗がん剤治療を始めとする種々の治療についてエビデンスが蓄積されたことより、「小児・AYA世代がん患者等の妊孕性温存に関する診療ガイドライン 第2版」の発出に至った。
- 「小児・AYA世代がん患者等の妊孕性温存に関する診療ガイドライン 第2版」は、海外の最新のガイドラインである欧州臨床腫瘍学会ガイドライン（2020年版）及びスペイン臨床腫瘍学会（2022年版）を参考に作成している。

主な改訂のポイントと小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業における対象患者要件への影響

- 診療ガイドライン改訂の主なポイントは以下の通り。

		第1版（2017年）	第2版（2024年）
性腺毒性リスク※ ¹ 表記	①	5分類での記載	3分類での記載
記載の方法	②	治療内容、使用対象疾患が限定されていた	使用対象疾患の記載が原則無くなり、治療内容に基づいた分類へ変更
	③	シクロホスファミド※ ² 以外のアルキル化剤は対象範囲が限定されていた。	シクロホスファミド以外のアルキル化剤について、シクロホスファミド換算式※ ³ を用いることで、対象範囲が拡大
長期間の治療により 卵巣機能の低下が想定 されるがん疾患	④	記載無し	記載あり

- ① 性腺毒性リスク標記のうち、「超低リスク」「不明」の分類が削除され、3分類となったため、「リスク分類表に記載される治療内容であれば対象である」ことがより明確になる。
- ② 第1版においては、治療薬の使用対象疾患と治療内容が合致しない場合には助成対象外であったが、第2版に準拠することで、治療薬の使用対象疾患を限定せず、治療内容に応じて助成対象を判断することが可能となる。
- ③ シクロホスファミド以外のアルキル化剤に関して、シクロホスファミド換算式を用いることで助成対象となる範囲が広がる。
- ④ 長期間の治療によって卵巣機能の低下が想定されるがん疾患については、対象の範囲は変わらないが、第2版においては、新たに掲載されたがん疾患と治療法の例を参考とすることができる。

※1：性腺（卵巣、精巣）の機能を低下させる危険性 ※2：抗がん剤の中で「アルキル化剤」というグループに属する薬品の1種。その他、イフォスファミド、プロカルバジン等がある。
※3：シクロホスファミド以外のアルキル化剤について、「この薬剤をシクロホスファミドに置き換えた場合、どの程度の量を投与したことになるか」を示す換算式。