

厚生労働省におけるがん患者等の妊孕性温存療法に対する 取組

Oncofertility Consortium Japan 2024年度全国ワークショップ

厚生労働省

健康・生活衛生局 がん・疾病対策課
向 亜紀

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第4期がん対策推進基本計画（令和5年3月28日閣議決定）概要

第1. 全体目標と分野別目標 / 第2. 分野別施策と個別目標

全体目標：「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」

「がん予防」分野の分野別目標

がんを知り、がんを予防すること、がん検診による早期発見・早期治療を促すことで、がん罹患率・がん死亡率の減少を目指す

1. がん予防

- がんの1次予防
 - 生活習慣について
 - 感染症対策について
- がんの2次予防（がん検診）
 - 受診率向上対策について
 - がん検診の精度管理等について
 - 科学的根拠に基づくがん検診の実施について

「がん医療」分野の分野別目標

適切な医療を受けられる体制を充実させることで、がん生存率の向上・がん死亡率の減少・全てのがん患者及びその家族等の療養生活の質の向上を目指す

2. がん医療

- がん医療提供体制等
 - 医療提供体制の均てん化・集約化について
 - がんゲノム医療について
 - 手術療法・放射線療法・薬物療法について
 - チーム医療の推進について
 - がんのリハビリテーションについて
 - 支持療法の推進について
 - がんと診断された時からの緩和ケアの推進について
 - ⑧妊孕性温存療法について
- 希少がん及び難治性がん対策
- 小児がん及びAYA世代のがん対策
- 高齢者のがん対策
- 新規医薬品、医療機器及び医療技術の速やかな医療実装

「がんと共生」分野の分野別目標

がんになっても安心して生活し、尊厳を持って生きることのできる地域共生社会を実現することで、全てのがん患者及びその家族等の療養生活の質の向上を目指す

3. がんと共生

- 相談支援及び情報提供
 - 相談支援について
 - 情報提供について
- 社会連携に基づく緩和ケア等のがん対策・患者支援
- がん患者等の社会的な問題への対策（サバイバーシップ支援）
 - 就労支援について
 - アピアランスケアについて
 - がん診断後の自殺対策について
 - その他の社会的な問題について
- ライフステージに応じた療養環境への支援
 - 小児・AYA世代について
 - 高齢者について

4. これらを支える基盤

- 全ゲノム解析等の新たな技術を含む更なるがん研究の推進
- 人材育成の強化
- がん教育及びがんに関する知識の普及啓発
- がん登録の利活用の推進
- 患者・市民参画の推進
- デジタル化の推進

第3. がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

- 関係者等の連携協力の更なる強化
- 感染症発生・まん延時や災害時等を見据えた対策
- 都道府県による計画の策定
- 国民の努力
- 必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化
- 目標の達成状況の把握
- 基本計画の見直し

第4期がん対策推進基本計画（令和5年3月閣議決定）分野別施策の概要

2. がん医療

（1）がん医療提供体制等

【現状・課題】

- 拠点病院等を中心に、放射線療法などの各治療法の提供体制の整備、チーム医療、支持療法、緩和ケア、がんのリハビリテーション等の取組を推進し、がん医療の質の向上と均てん化を進めてきた。また、がんゲノム医療中核拠点病院等を中心としたがんゲノム医療の提供体制を整備してきた。
- がん医療の高度化や人口減少等を踏まえ、拠点病院等の役割分担と連携が求められている。

【取り組むべき施策】

- 均てん化に加え、拠点病院等の役割分担と連携による地域の実情に応じた集約化を推進
- 感染症発生・まん延時や災害時等においても必要ながん医療が提供できる連携体制の整備
- がんゲノム医療の一層の推進に向けた科学的根拠の収集と、より適切なタイミングでのがん遺伝子パネル検査の実施に向けた検討
- 科学的根拠に基づく支持療法、効果的・継続的ながんのリハビリテーションの推進
- 緩和ケアが、診断時から全ての医療従事者により提供される体制整備や普及啓発の強化
- **がん・生殖医療に係る人材育成と研究促進事業を通じた妊孕性温存に関するエビデンス創出**

（2）希少がん・難治性がん対策

【現状・課題】

- 希少がん中央機関を設置し、診断支援や専門施設の整備等を進めてきた。
- 希少がん及び難治性がんの薬剤アクセスの改善が課題である。

【取り組むべき施策】

- 高度かつ専門的な医療へのアクセス向上のための拠点病院等の役割分担と連携体制の整備の推進
- 薬剤アクセス改善に向けた研究開発や治験の推進等



（3）小児がん・AYA世代*のがん対策

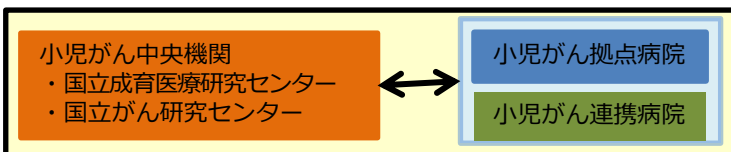
* AYA(Adolescent and Young Adult)世代：主に15～39歳の世代を指す

【現状・課題】

- 全国15か所の小児がん拠点病院と2か所の小児がん中央機関を中心とした、診療の一部集約化と連携体制の構築を進めてきた。
- 小児がんの薬剤アクセスの改善が課題である。

【取り組むべき施策】

- 地域の実情に応じた拠点病院等の役割分担と連携体制の整備
- 薬剤アクセス改善に向けた研究開発や治験の推進等



（4）高齢者のがん対策

【現状・課題】

- 高齢化に伴い、高齢のがん患者が増加している。
- 拠点病院等における意思決定支援や、地域の医療機関や介護事業所等との連携に取り組んでいる。

【取り組むべき施策】

- 地域の関係機関等との連携による、個々の状況に応じた、適切ながん医療の提供体制の整備
- 高齢のがん患者に対する医療の実態把握
- 意思決定支援の取組推進

（5）新規医薬品、医療機器及び医療技術の速やかな医療実装

【現状・課題】

- がん研究による成果の速やかな医療実装が必要である。
- 国内で未承認の医薬品の増加や医薬品の安定供給等が課題である。

【取り組むべき施策】

- 拠点病院等における臨床研究等の推進と適切な医療機関への紹介
- 治療薬等へのアクセス改善に向けた研究開発や治験の推進、実用化に向けた対応策の検討等

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

〈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。

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

実施医療機関の要件について

(1) 都道府県でがん・生殖医療の連携ネットワーク体制（※1）が構築されていること。

（※1）がん・生殖医療の連携ネットワークについて

- がん・生殖医療の連携ネットワークとは、各都道府県におけるがん治療施設、生殖医療施設及び行政機関の連携体制のこと。
- 現在、47都道府県において地域ネットワークについての情報が日本がん・生殖医療学会のウェブサイトで公開されている。

(2) 実施医療機関の指定

- 妊孕性温存療法実施医療機関

妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）として、日本産科婦人科学会又は日本泌尿器科学会が承認した医療機関（※2）であり、かつ都道府県が指定した医療機関

- 温存後生殖補助医療実施医療機関

温存後生殖補助医療実施医療機関として、日本産科婦人科学会が承認した医療機関（※2）であり、かつ都道府県が指定した医療機関

- 原疾患の治療実施医療機関と連携して、患者への情報提供・相談支援・精神心理的支援を行うこと。
- 臨床情報等のデータを日本がん・生殖医療登録システム（JOFR）へ入力するとともに、定期的に対象者のフォローアップを行い、生殖の状況や原疾患の転帰等の情報を同システムに入力すること。

（※2）関係学会専門医の常勤、見解・ガイドラインの遵守、フォローアップ臨床情報の登録、地域がん・生殖医療ネットワークへの参加、妊孕性温存又は生殖補助医療に関する診療・支援等の経験等の要件を満たす医療機関

(3) 原疾患の治療実施医療機関

- 医学的適応判断に加えて、自施設あるいは他施設と連携して、患者への情報提供・相談支援・精神心理的支援を行うこと。

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 —日本がん・生殖医療学会による事業（実施要綱より抜粋）—

（１）事業に係る関係機関との検討

日本がん・生殖医療学会は本事業において必要な事項（妊孕性温存療法及び温存後生殖補助医療を適切に実施するための医療機関の要件等）について、厚生労働省、関係学会等の関係機関と検討を行う。

（２）日本がん・生殖医療登録システムの管理・運用

日本がん・生殖医療学会は7（6）で指定医療機関が入力する臨床情報及び妊娠・出産・検体保存状況等のデータ（以下「臨床情報等のデータ」という。）を保存するための登録システムの管理・運用を行う。また、その入力方法等について、（3）の医療機関等に対して周知する。

（３）医療機関等からの照会対応

日本がん・生殖医療学会は、指定医療機関及び原疾患治療施設等からの本事業に係る照会に対応するとともに指定医療機関及び原疾患治療施設等に対して制度の周知を行う。

（４）がん・生殖医療連携ネットワークの支援

各都道府県のがん・生殖医療連携ネットワークの実態を把握し、その持続的発展及び均てん化を推進するために必要な支援活動を実施する。具体的には、構成施設等に関する情報提供、補助説明資料や啓発資材の提供、研修やシンポジウムの開催等が想定される。

（５）データの提供

日本がん・生殖医療学会は妊孕性温存療法及び温存後生殖補助医療の有効性・安全性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等の妊孕性温存療法及び温存後生殖補助医療を促進するための研究を適切に行えると認める者に対し、（2）のシステムに登録された臨床情報等のデータを提供する。

また、上記により臨床情報等のデータを提供した場合は厚生労働省に報告する。

（６）厚生労働省への報告

日本がん・生殖医療学会は、厚生労働省と協議の上、日本がん・生殖医療登録システムに入力されたデータを集約し、少なくとも年に1回、厚生労働省に報告すること。

（７）普及啓発

日本がん・生殖医療学会は、当該事業内容、各都道府県の指定医療機関の情報、臨床情報等のデータの集計、（4）により提供した情報から得られた研究成果等について、ホームページを作成する等により、国民や患者に対する普及啓発・情報提供をする。