

日本産科婦人科学会 妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）の施設認定要件

令和6年3月12日

国の研究事業（令和3年度厚生労働行政推進調査事業費（がん対策推進総合研究事業）小児・AYA世代のがん患者等に対する妊孕性温存療法のエビデンス確立を目指した研究—安全性（がん側のアウトカム）と有効性（生殖側のアウトカム）の確立を目指して）として、令和3年4月より、がん等の患者に対する妊孕性温存に係る経済的支援が開始する。がん・生殖医療は新しい領域であり、本邦におけるがん患者に対する妊孕性温存に関するエビデンスが少ないこと、さらに長期保管後のアウトカムの検証が必要となることから、国は特定不妊助成金制度と異なり、本事業を肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業と同様に「研究促進事業」として、がん等の患者に対する経済的支援を行うことを決定した。そのため、国は、妊孕性温存実施施設の認定を厳格に行い、アウトカム創出（がん側：再発率、死亡率等、生殖側：妊娠率、生児獲得率等）を研究事業の柱としている。以下に、日本産科婦人科学会が定める、妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）の施設認定要件を示す。

（実施施設）

1. がん等（以下、原疾患）の治療により、医学的にみて性腺機能が低下すると予想される場合に、胚（受精卵）凍結保存、未受精卵凍結保存、卵巣組織凍結保存、精子凍結保存、精巣又は精巣上体精子凍結保存（以下、本法）を実施する施設には、日本産科婦人科学会専門医が常勤していることを条件とする。
2. 本法を実施する施設には、日本生殖医学会が認める生殖医療専門医が常勤していることを条件とする。
3. 本法を実施する施設は、所属学会が定める本法に関連した見解やガイドライン（※）を遵守することを条件とする。
4. 本法を実施する施設は、厚生労働行政推進調査事業費補助金がん対策推進総合研究事業に参加することを条件とする。具体的には、妊孕性温存を実施した患者の臨床情報を日本がん・生殖医療登録システム（JOFR）に入力し、年1回以上定期的に患者をフォローアップして、原疾患の状態、並びに自然妊娠を含む妊娠・出産・検体保管状況等の情報を登録する。また、JOFR登録患者全ての情報を適宜更新し、年度末までに厚生労働行政推進調査事業費補助金がん対策推進総合研究事業研究班に最新情報を報告する義務を要する。なお、登録情報の不備等に対する修正や更新に関する研究班からの依頼を受けた際には、すみやかに対応する。研究班は、本法を実施する施設または保管施設が、度重なる登録情報の更新依頼に応じない場合、認定施設として不適切であることを日本産科婦人科学会に報告する。

5. 本法を実施する施設は、都道府県の指定医療機関として、地域のがん・生殖医療ネットワークに参加することを条件とする。
 6. 本法を実施する施設は、妊孕性温存に関する診療・支援等の経験を有していることを条件とする。令和6年度以降についても、経験を有さない施設の本研究事業への参加を可能とする。なお、年間5例以上の経験を有していることが望ましい（令和8年12月末日には必須条件とする）。ただし、新規に承認される施設においては、承認後3年間の猶予ののち、必要条件となる。
 7. 本法を実施する施設は、原疾患の治療実施医療機関と連携して、原疾患治療前から治療後に至るまで、患者への情報提供・相談支援・精神心理的支援を行うことを条件とする。ただし、意思決定支援に関わる医療従事者であるがん・生殖医療専門心理士、OFNN（オンコファティリティー・ナビゲーター・ナース）や認定がん・生殖医療ナビゲーターが常勤していることが望ましい（令和8年12月末日には必須条件とする）。ただし、新規に承認される施設においては、承認後3年間の猶予ののち、必要条件となる。
 8. 本法における凍結物の保管施設は、本研究事業に参加する医療機関でなければならない。なお、凍結物の保管施設は、本法を実施する施設と同一であることを原則とする。
 9. 日本産科婦人科学会は、本法を実施する施設より施設認定の辞退の申し出があったとき、本法を実施する施設が指定要件を欠くに至ったとき、または認定施設として不適切と認めるものであるときは、その指定を取り消すこととする。
- ※ 日本産科婦人科学会の「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（2019年4月改定）」、「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解（2016年6月改定）」、「ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解（2014年6月改定）」、「体外受精・胚移植に関する見解（2014年6月改定）」、「精子の凍結保存に関する見解（2007年4月）」、「顕微授精に関する見解（2006年4月改定）」等。日本生殖医学会の「未受精卵子および卵巣組織の凍結・保存に関する指針（2018年3月）」、「未受精卵子および卵巣組織の凍結・保存に関するガイドライン（2013年11月）」、「精子の凍結保存について（2006年9月）」等。日本がん・生殖医療学会の「乳がん患者の妊娠・出産及び生殖医療に関するガイドライン2021年版」、AMED 革新的がん医療実用化研究事業 生殖機能温存がん治療法の革新的発展にむけた総合的プラットフォームの作成研究班（大須賀班）の「がん患者の妊孕性温存のための診療マニュアル（2019年5月）」、日本癌治療学会の「小児、思春期・若年がん患者の妊孕性温存に関する診療ガイドライン2017年版」等。