



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
「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」

小児・AYA世代がん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業に関する説明会
2021年8月12日(木)

日本がん・生殖医療登録システム(JOFR)について

埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科
高井 泰

国立国際医療研究センター病院 乳腺・腫瘍内科
清水 千佳子

本日の内容

1. 現行の日本がん・生殖医療登録システム(JOFR)について
2. 本研究促進事業における「新JOFR」について
3. 現行(旧)JOFRと新JOFRの使い分けについて
4. 新JOFR稼働までの移行措置

本日の内容

1. 現行の日本がん・生殖医療登録システム(JOFR)について
2. 本研究促進事業における「新JOFR」について
3. 現行(旧)JOFRと新JOFRの使い分けについて
4. 新JOFR稼働までの移行措置

日本がん・生殖医療登録システム (Japan Oncofertility Registry; JOFR)

患者基本情報	カウンセリング・評価	妊孕性温存	卵巣組織移植	妊娠
妊孕性温存 1				
がん・生殖医療DB症例登録番号	FP0000001			
性別	<input checked="" type="radio"/> 男性 <input type="radio"/> 女性			
27. 妊孕性温存実施施設(必須)	<input checked="" type="radio"/> 登録施設より選択 <input type="button" value="検索"/> 9900002 埼玉医科大学総合医療センター <input type="radio"/> 未登録の施設のため手入力			
28. 妊孕性温存実施施設内患者識別番号(必須)	FP00001			
29. 行おうとした妊孕性温存方法 29. 妊孕性温存方法(必須)	<input checked="" type="radio"/> 精子凍結 <input type="radio"/> 精巣生検(Onco-TESE)による精子凍結 <input type="radio"/> 精巣組織凍結(小児例) <input type="radio"/> 卵子凍結 <input type="radio"/> 卵子凍結+胚凍結 <input type="radio"/> 胚凍結 <input type="radio"/> 卵巣組織凍結 <input type="radio"/> 卵巣組織からの卵子凍結 <input type="radio"/> 卵巣移動 <input type="radio"/> GnRHa <input type="radio"/> その他 その他:			
30. 日産婦ART症例登録番号	999999			
31. 実施/凍結日	(西暦) 1991 / 10 / 10			
	<input checked="" type="radio"/> 成功 <input type="radio"/> 失敗			
	<input type="button" value="clear"/>			
	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 感染 <input type="radio"/> 出血 <input type="radio"/> 卵巣過剰刺激症候群 <input type="radio"/> その他 その他:			

2018年11月から妊孕性温存実施施設による登録開始

JOFR登録項目

1. 患者基礎情報

性別
生年月日
婚姻
妊娠回数(女性)
子の数
性交経験の有無
パートナーの有無
原疾患治療施設名
治療施設内患者識別番号
原疾患登録DB名称
原疾患登録DB症例登録番号
原疾患分類
原疾患名
生殖機能維持カウンセリング施設
初診時のがん進行度(進展度)
原疾患診断日
原疾患の初発or再発
原疾患に対する予定治療
予定治療の無精子症/閉経リスク
生殖機能維持相談施設名
相談施設内患者識別番号
生殖機能維持相談外来初診日
生殖機能維持の有無

2. 予後・生殖機能の評価

予後
死亡日
性機能不全
性機能不全の内容
精子濃度
精子運動率
血中AMH
月経の有無
月経周期

3. 生殖機能維持

生殖機能維持実施施設名
生殖機能維持実施施設内患者識別番号
生殖機能維持の内容
生殖機能維持の日産婦ART症例登録番号
生殖機能維持実施/凍結日
生殖機能維持の成功/失敗
生殖機能維持に伴う合併症
凍結保存施設名
凍結保存施設内患者識別番号
凍結卵巣再移植 実施施設名
凍結卵巣再移植 実施施設内患者識別番号
凍結卵巣再移植 実施日
凍結卵巣再移植に伴う合併症

4. 妊娠成績

妊娠手段
妊娠に至ったARTの日産婦ART症例登録番号
妊娠転帰
人工妊娠中絶の理由
減胎手術(○個→○個)
出産児数
一卵性双胎の有無
分娩様
産科合併症
産科合併症の内容
出産日
児性別
児出生時の在胎週数
児出生時の体重
児生産or死産
児一卵性多胎の有無
児先天異常名
児の予後(7日未満)
児の予後(28日未満)
児の予後(死亡月日)

予後・生殖機能に関する定期的な情報更新(年1回以上)

26. 患者評価 (男性) (*全項目が未入力の場合は削除されます)											
	評価					補足事項*	性機能			(処理前の)精子	
	評価日 (西暦) (必須)	死亡日 (西暦)	婚姻	子の数*	評価時点での 挙児希望*		性機能 不全	性機能不全 の内容	性機能不全 の内容 【その他】	精子濃度 (小数点以下 第2位まで)	精子 運動率 (整数)
1 clear	■■■■ / 04 / 06 <input checked="" type="radio"/> 生存 <input type="radio"/> 死亡		<input type="radio"/> 未婚 <input type="radio"/> 既婚	<input type="checkbox"/> 人	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 未成年のため不明		<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 勃起障害 <input type="radio"/> 射精障害 <input type="radio"/> 逆行性射精 <input type="radio"/> その他		53 x10 ⁶ /ml	81 %
2 clear	■■■■ / 01 / 17 <input checked="" type="radio"/> 生存 <input type="radio"/> 死亡		<input type="radio"/> 未婚 <input type="radio"/> 既婚	<input type="checkbox"/> 人	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 未成年のため不明	凍結検体の廃棄	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> 勃起障害 <input type="radio"/> 射精障害 <input type="radio"/> 逆行性射精 <input type="radio"/> その他		<input type="text"/> x10 ⁶ /ml	<input type="text"/> %

26. 患者評価 (女性) (*全項目が未入力の場合は削除されます)											
	評価					補足事項*	血中 AMH	月経に関連した 薬剤の投与	月経に関連した 薬剤の投与 【その他】	月経	月経周期
	評価日 (西暦) (必須)	死亡日 (西暦)	婚姻	子の数*	評価時点での 挙児希望*						
1 clear	2018 / ■■■ / 16 <input checked="" type="radio"/> 生存 <input type="radio"/> 死亡		<input type="radio"/> 未婚 <input type="radio"/> 既婚	<input type="checkbox"/> 人	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 未成年のため不明		<input type="text"/> ng/ml	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> エストロゲン製剤 <input type="radio"/> GnRHアナログ <input type="radio"/> タモキシフェン <input type="radio"/> その他		<input type="radio"/> 順調 <input type="radio"/> 不順 <input type="radio"/> 無月経 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> ≤25日 <input type="radio"/> 26-35日 <input type="radio"/> 36-50日 <input type="radio"/> ≥51日
2 clear	2019 / ■■■ / 15 <input checked="" type="radio"/> 生存 <input type="radio"/> 死亡		<input type="radio"/> 未婚 <input type="radio"/> 既婚	<input type="checkbox"/> 人	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 未成年のため不明		<input type="text"/> ng/ml	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> エストロゲン製剤 <input type="radio"/> GnRHアナログ <input type="radio"/> タモキシフェン <input type="radio"/> その他		<input type="radio"/> 順調 <input type="radio"/> 不順 <input type="radio"/> 無月経 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> ≤25日 <input type="radio"/> 26-35日 <input type="radio"/> 36-50日 <input type="radio"/> ≥51日

妊孕性温存実施施設が患者をフォローアップして入力する

妊孕性温存実施施設が正確な原疾患情報を入力するための工夫

JOFR準拠 診療情報提供書

診療情報提供書

《紹介元医療機関》別途紹介状がある場合は記載不要

名称		診療科	
所在地	〒		
電話番号		FAX	
担当医			

《患者さんの基本情報》別途紹介状がある場合は記載不要

フリガナ 氏名		<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性	生年月日	年	月	日
			貴院 ID ()		

妊孕性温存療法 対象チェックリスト

妊孕性温存治療が原疾患の治療の妨げにならない はい いいえ

初診料+相談料(自費)が必要であることを患者さんが了承している はい いいえ

生殖医療可能年齢である(施設毎に年齢制限があります) はい いいえ

* 上記1つでもいいいえる場合には、原則として妊孕性温存治療の対象外となりますが、カウンセリングは可能です。

* 年齢制限

卵子凍結: 45歳まで 胚凍結: 45歳まで 精子凍結: 年齢制限なし

卵巣組織凍結: 41歳まで(35歳以下推奨)

・主治医から見た妊孕性温存の推奨程度(推奨 消極的 どちらとも言えない)

・患者さんの妊孕性温存に対する期待度(積極的 消極的 わからない)

患者情報

現時点での情報で分かる範囲内で結構ですので、ご記入願います。

・婚姻状況

既婚 未婚 パートナーあり

原疾患治療施設が患者紹介時に記入→JOFRに転記・入力可能



HIV(陰性・陽性) HIV(陰性・陽性)
 梅毒(陰性・陽性) HIV(陰性・陽性)

Q & A

カテゴリ

フリーワード

原疾患の治療を既に開始し、今後性腺毒性の高い化学療法を予定しているため紹介された場合、原疾患治療開始(予定)日はいつでしょうか？

「妊孕性カウンセリング外来初診日」とは何ですか？

原疾患診断日が不詳な時はどうすればよいですか？

「がん・生殖医療DB症例登録番号」とは何ですか？ どうやったら分かるのですか？

最初に登録した後で、メニューのページから「登録情報の追加・修正」をクリックすると、検索の後に自施設の症例一覧表をみることができます。この症例一覧表の「FP」で始まる番号が、がん・生殖医療DB症例登録番号です。

「原疾患治療施設内患者識別番号」とは何でしょうか？ 患者IDでしょうか？

「原疾患登録DB名称」のNCDとは何でしょうか？

「原疾患登録DB名称」や「原疾患登録DB症例登録番号番号」はどのようにしたら分かるのでしょうか？

日本産科婦人科学会ART登録は倫理委員会の承認なしで行っていますが、JOFRへの登録には新たに倫理委員会の承認が必要なのではないでしょうか？

白血病

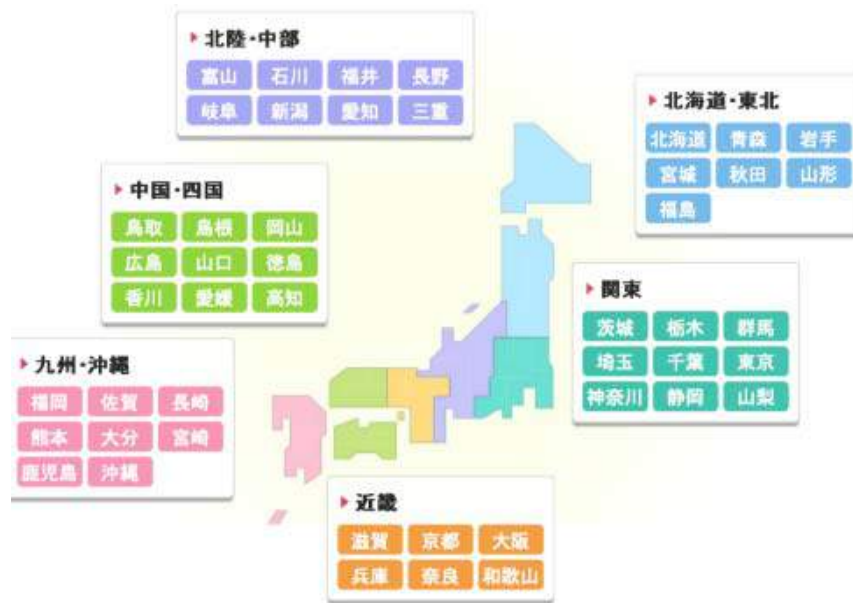
A月、
日は？

<https://database.j-sfp.org/QAReference.aspx>
Q&Aサイトを作成し、問い合わせに応じて拡充している

初診後に妊娠したら、「3. 妊娠回数」を増やす必要がありますか？

わが国の妊孕性温存実施施設

卵子・卵巣・受精卵凍結

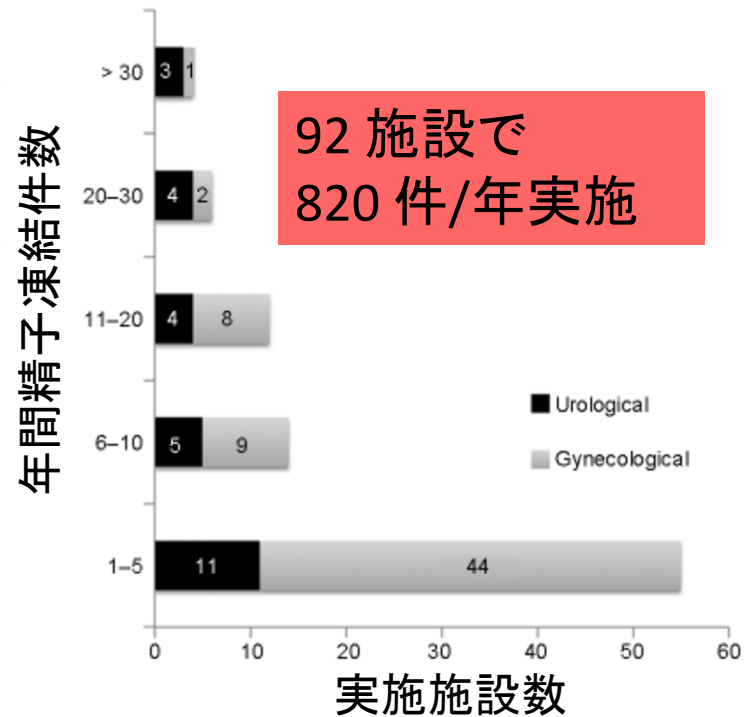


http://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php

150施設で400-500件?/年実施

日本産科婦人科学会(日産婦)登録施設

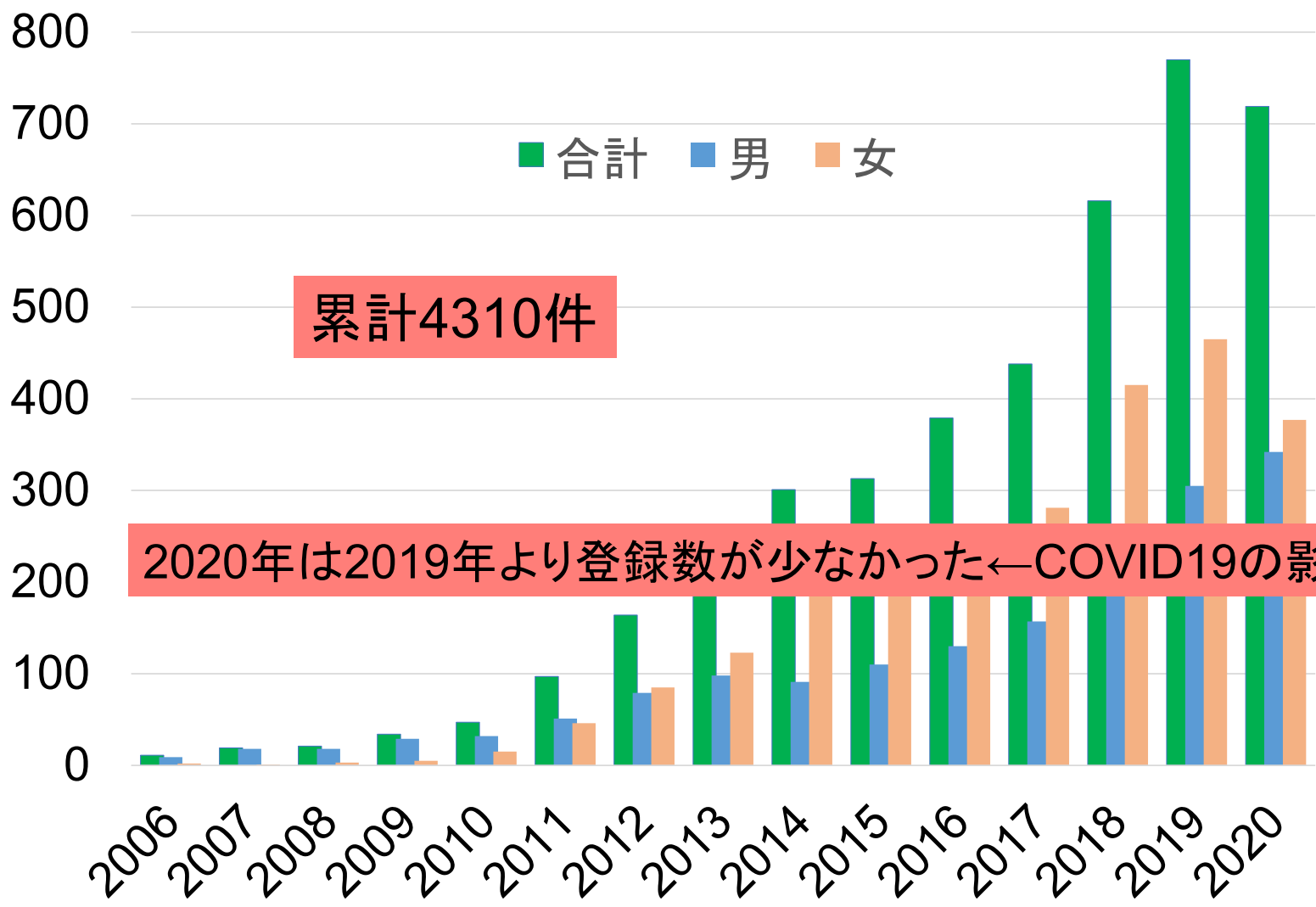
精子凍結



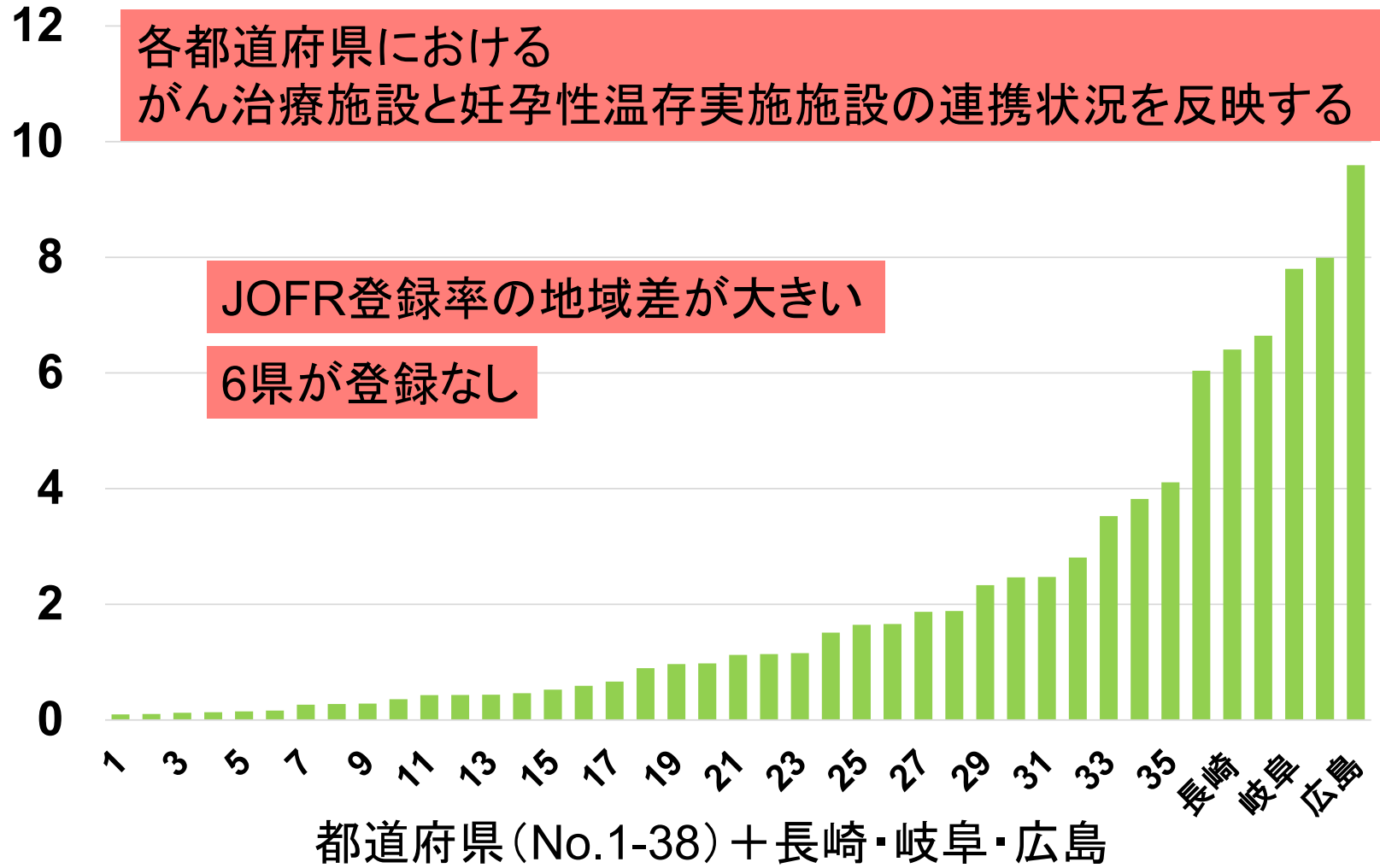
Yumura Y, et al. Asian J Androl 20: 336-341, 2018

日産婦登録施設 + α

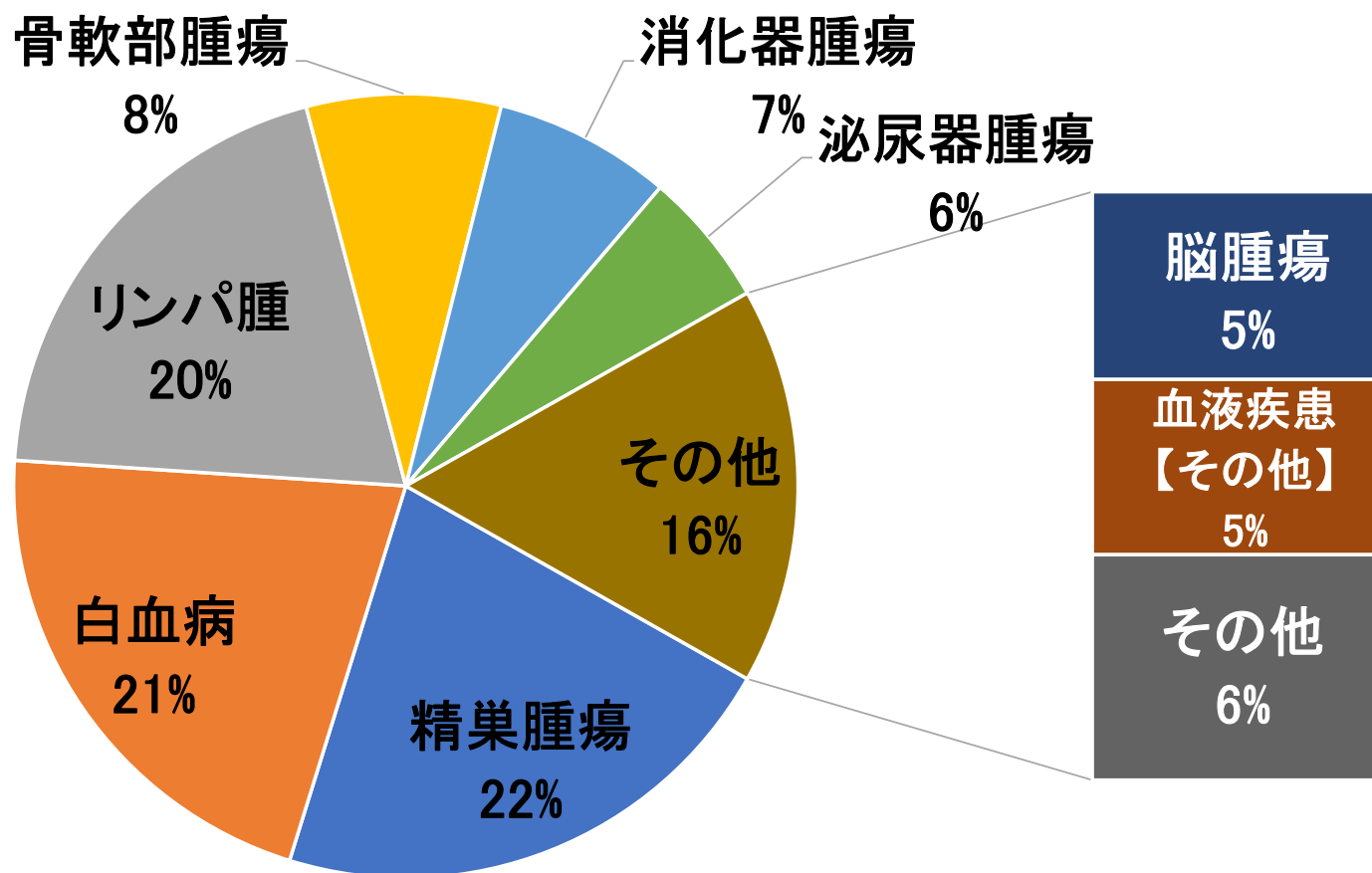
年度別JOFR登録症例数(2021年1月末時点)



各都道府県(原疾患治療施設の所在地)における 人口10万人あたりのJOFR登録症例数(2021年1月末時点)



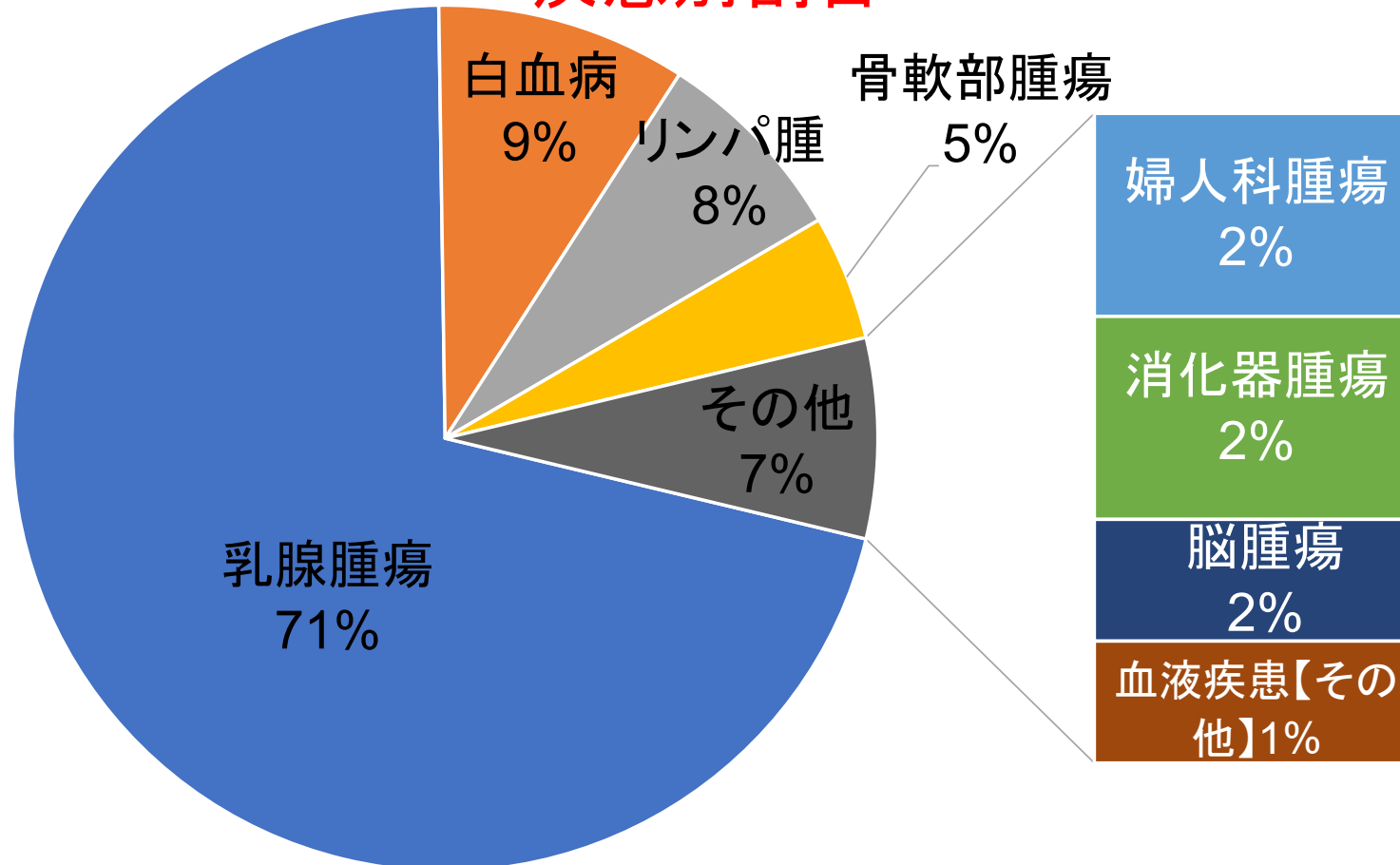
妊孕性温存を施行した男性(2020年:287例※, 登録症例の83.7%) 疾患別割合



→男性では精巣腫瘍、白血病が最多

※不明をのぞく

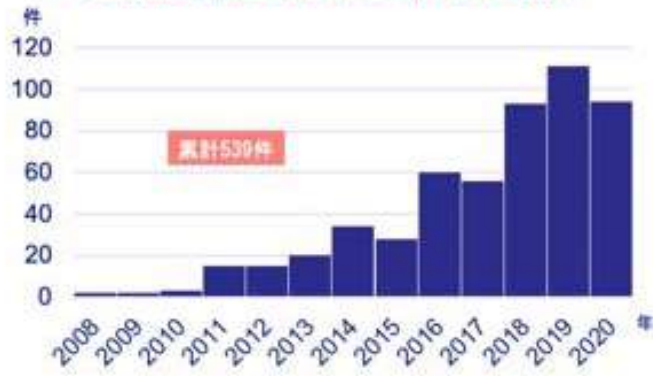
妊孕性温存を施行した女性(2020年:218例※, 登録症例の58.0%)
疾患別割合



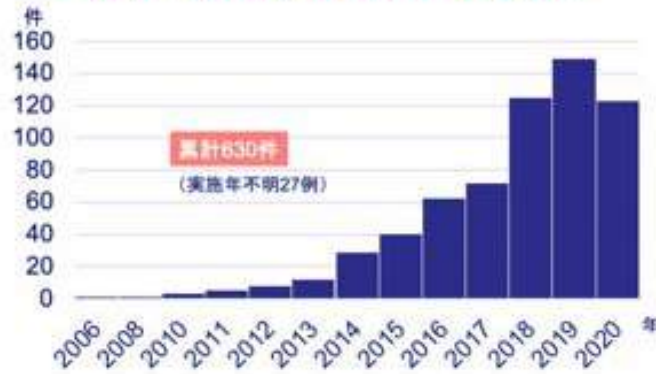
→女性では乳腺腫瘍が最多(68%以上)

※GnRHaのみ、不明をのぞく

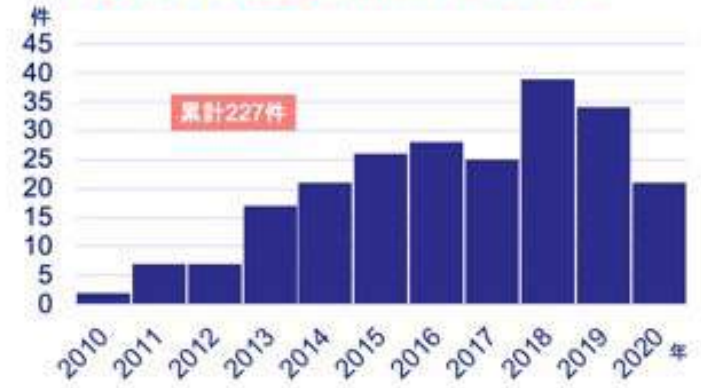
年度別胚凍結症例数 (2021年1月末時点)



年度別卵子凍結症例数 (2021年1月末時点)



年度別卵巢凍結症例数 (2021年1月末時点)



年度別精子凍結症例数 (2021年1月末時点)



年度別精巢生検 (Onco-TESE) による精子凍結症例数 (2021年1月末時点)



妊娠症例：133例

妊娠症例(133例)の内訳(2021年1月末現在)

	診療内容	妊娠症例数	妊孕性温存検体		登録症例数
			による妊娠	によらない妊娠	
男性	精子凍結	41	37	4	1477
	精巣精子凍結	2	1	1	27
	精巣組織凍結	0		0	0
	カウンセリングのみ	0		0	138
	不明・調査中				41
女性	未受精卵子凍結	7			657
	卵子+胚凍結	0			31
	胚凍結	0		0	42
	卵巣組織凍結	0		15	227
	GnRHアナログのみ	0		0	0
	カウンセリングのみ	0		2	0
	その他(広汎頸部摘出等)	7		5	0
	不明・調査中	0			212
	合計	133	95	38	4310

精子凍結患者のうち、凍結継続は何人?

卵子凍結患者のうち、拳児希望は何人?

カウンセリングのみ患者のうち、フォローできているのは何人?

妊娠の予後(早産、新生児体重etc)は?

原疾患による予後の差は?

多くの問いに答えられていない



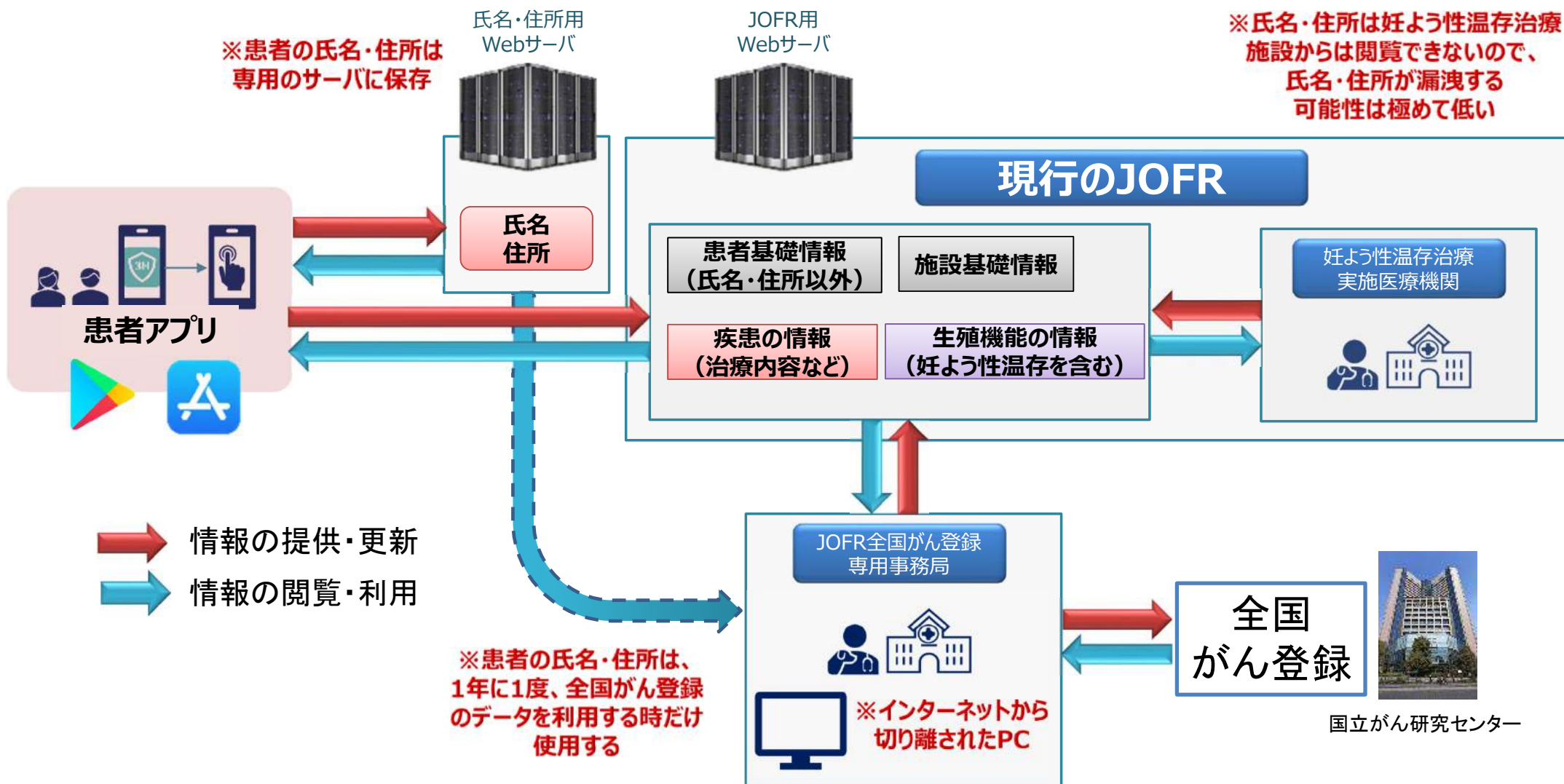
妊娠症例(133例)の内訳(2021年1月末現在)

診療内容		妊娠症例数	妊孕性温存検体 による妊娠	妊孕性温存検体 によらない妊娠	登録症例数
男性	精子凍結	41	37	4	1477
	精巣精子凍結	2	1	1	37
	精巣組織凍結	0	0	0	0
	カウンセリングのみ	0	0	0	138
	不明・調査中	0	—	—	41
女性	未受精卵子凍結	7	3	4	657
	卵子＋胚凍結	3	3	0	31
	胚凍結	66	51	15	542
	卵巣組織凍結	0	0	0	227
	GnRHアナログのみ	2	0	2	21
	カウンセリングのみ	5	0	5	860
	その他(広汎頸部摘出等)	7	0	7	7
	不明・調査中	0	—	—	272
合計		133	95	38	4310

本日の内容

1. 現行の日本がん・生殖医療登録システム（JOFR）について
2. 本研究促進事業における「新JOFR」について
3. 現行（旧）JOFRと新JOFRの使い分けについて
4. 新JOFR稼働までの移行措置

新JOFRの概念図



4. 妊孕性温存療法の有効性等の検証について

(1) 収集する臨床情報等の項目、(2) 臨床情報等の収集・管理、(3) 主要なアウトカム

〈対応方針〉

【収集する臨床情報等の項目】

- 事業参加時点においては、原疾患の診断等に関する基本項目、原疾患治療に関する項目、実施した妊孕性温存療法に関する項目を含むこと。
- フォローアップ期間については、原疾患の転帰情報、妊娠・出産に関する項目、保存検体の保管状況に関する項目を含み、保存検体の追跡可能性を確保すること。
- 事業実施に伴い、必要に応じて収集項目を拡張する。

【臨床情報等の収集・管理】

- 妊孕性温存療法実施医療機関が、定期的（年1回以上）に患者をフォローアップして、自然妊娠を含む妊娠・出産・検体保管状況等の情報を収集すること。
- 日本がん・生殖医療学会が管理する日本がん・生殖医療登録システム（Japan Oncofertility Registry: JOFR）に妊孕性温存療法実施機関が臨床情報等を入力すること。
- 今後は、患者が直接入力する仕組みを検討する。

【主要なアウトカム】

- 有効性・安全性等の評価にあたり、以下の項目を主要なアウトカムとする。
 - ・妊孕性温存療法毎、保存期間毎の妊娠・出産に至る割合（有効性）
 - ・妊孕性温存療法を受けた患者の原疾患治療成績、生殖補助医療の合併症（安全性）
- 有効性・安全性等にかかる評価結果を踏まえ、検体保存や各種妊孕性温存療法にかかるガイドラインについては、新たに得られた知見に基づき、定期的に更新することとする。

4. 妊孕性温存療法の有効性等の検証について

(1) 収集する臨床情報等の項目、(2) 臨床情報等の収集・管理、(3) 主要なアウトカム

〈対応方針〉

【収集する臨床情報等の項目】

○事業参加時点においては、原疾患の診断等に関する基本項目、原疾患治療に関する項目、実施した妊孕性温存療法に関する項目を含むこと。

○フォローアップ期間については、原疾患の転帰情報、妊娠・出産に関する項目、保存検体の保管状況に関する項目を含み、保存検体の追跡可能性を確保

○事業実施に伴い、必要に応じて収集項目を拡張

転居、病状変化などのためlost-to-follow upとなりやすい
(凍結胚、配偶子の管理上の課題でもある)

【臨床情報等の収集・管理】

○妊孕性温存療法実施医療機関が、定期的（年1回以上）に患者をフォローアップして、自然妊娠を含む妊娠・出産・検体保管状況等の情報を収集すること。

○日本がん・生殖医療学会が管理する日本がん・生殖医療登録システム（Japan Oncofertility Registry: JOFR）に妊孕性温存療法実施機関が臨床情報等を入力すること。

○今後は、患者が直接入力する仕組みを検討する。

【主要なアウトカム】

○有効性・安全性等の評価にあたり、以下の項目を主要なアウトカムとする。

- ・妊孕性温存療法毎、保存期間毎の妊娠・出産に至る割合（有効性）
- ・妊孕性温存療法を受けた患者の原疾患治療成績、生殖補助医療の合併症（安全性）

○有効性・安全性等にかかる評価結果を踏まえ、検体保存や
については、新たに得られた知見に基づき、定期的に更新する

全国がん登録情報と突合
(本人氏名、住所)

ライン

患者入力を依頼するにあたって

- セキュリティの確保
 - 個人情報（氏名、生年月日など）
 - 要配慮個人情報（病歴：がん治療歴、妊孕性温存に関わる情報）
- 情報の正確性の担保
 - 患者自身が入力したほうが正確な情報
- 患者自身のメリットの確保
 - 登録情報を患者自身が確認できるようにする
 - 助成金申請にあたっての事務負担の軽減
 - 生殖医療機関からの更新手続きに関する通知
 - がん・生殖関連情報の提供
- 技術的問題への対応
 - ヘルプデスク
 - 紙運用など代替手段の提供
- データ入力に伴う心理的負担への配慮
 - 「答えたくない」の選択肢
 - データ収集項目
 - 対応窓口の設置

患者アプリを用いて定期的に患者情報を収集・更新する仕組み

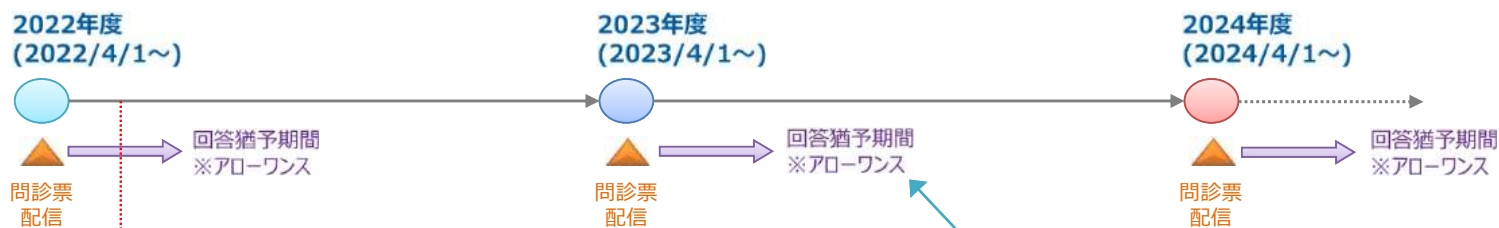
■ 定期的に、患者から新鮮な情報を収集する仕組み

以下のような、経時的に変わる可能性のある情報を、定期的に“患者自身から収集”します

- ・氏名（婚姻などによる姓の変更など）
- ・住所
- ・婚姻
- ・妊娠回数
- ・性交経験の有無
- ・パートナーの有無 など



■ 問診票配信のスケジュールリングと、フォローの例



■ 回答率を上げるため、例えばアロワンス60日設定の場合、30日経過後に未回答の患者に対して、回答を促すアクションが可能です。

■ 3H P-Guardian のお知らせ機能、手帳機能などを利用して特定の患者にダイレクトに通知することも可能です。

■ 3H P-Guardian は、以下の設定が可能です。

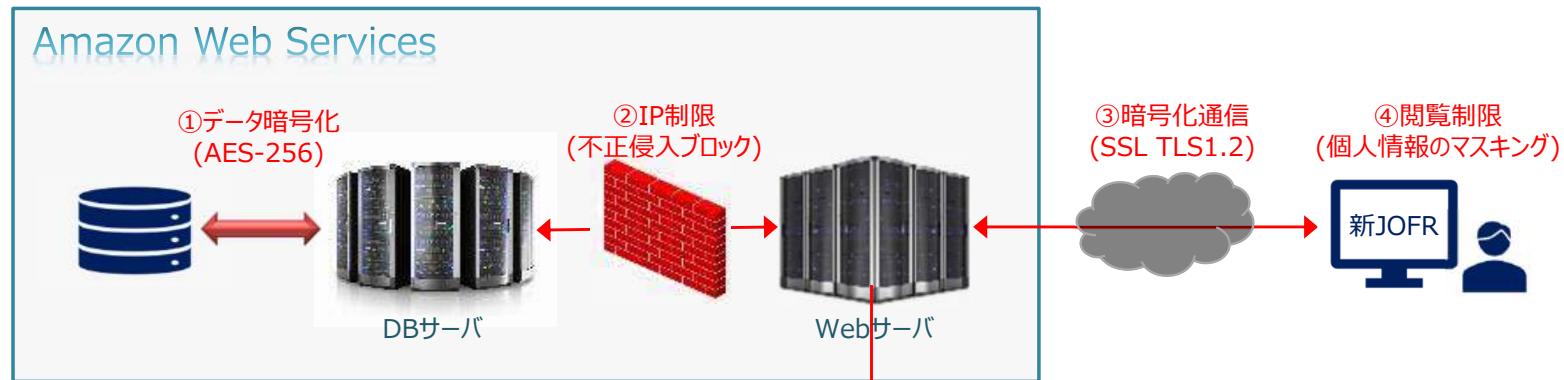
- ① 問診票を配信する日
- ② 配信された問診票の回答期限
(任意設定：例えば60日後まで回答可など)

■ 回答の有無（未回答など）の状況を管理画面で確認できます。

個人情報の保護、ならびに患者さんの利便性向上の施策

■セキュリティ（個人情報の保護など）

- ①データは、AES-256 で暗号化した上でデータベースに格納
- ②DBサーバへのアクセスは、IP制限をかけて不正な外部からの侵入をブロック
- ③ネットワーク上のデータは、すべて SSL TLS1.2 で暗号化
- ④システム利用者に対しても、個人情報（氏名、住所など）はマスキングして閲覧を制限



■患者さんの利便性向上（将来的な構想）

患者さん向けのWebサイトを構築し、各種申請書の作成支援などを提供する予定。

- 研究促進事業参加申込書
- 妊孕性温存療法実施施設が記載する妊孕性温存療法実施証明書
- 原疾患治療実施施設が記載する原疾患治療証明書

【要調整】
自治体ごとに、若干異なる書式を可能な限り統一することが望ましい。

The screenshot shows a user interface for a patient website. It includes a dropdown menu for the submission location (東京都 / 杉並区), a checked checkbox for '研究促進事業参加申込書', and an unchecked checkbox for 'xxxx証明書'. A '作成' (Create) button is visible at the bottom right.

アプリ (3H P-Guardian) のインストール

お手持ちのスマートフォンに、アプリをインストールします。



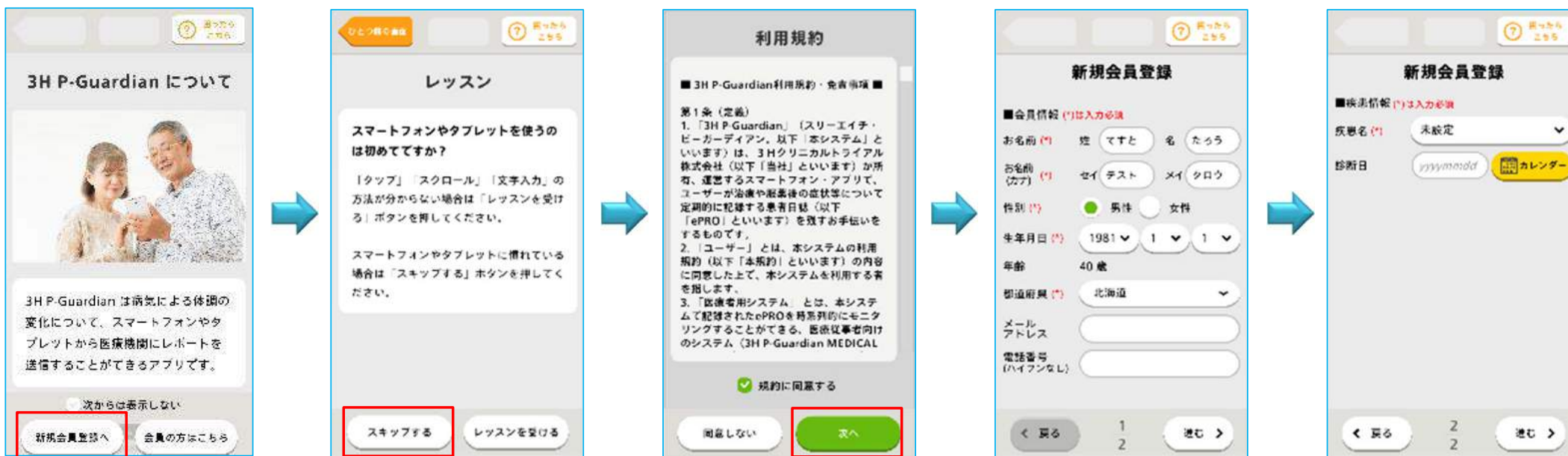
※3H P-Guardian が動作保証しているOSバージョン (2021/6末時点)

- ・Android : 6.0以上
- ・iOS : 10.0以上

※対応してる iPad

- ・iPad mini 3,4
- ・iPad Pro
- ・新iPad
- ・新iPad mini
- ・新iPad Pro

新規会員登録



会員情報、疾患名などは、適当な設定で構いません

患者アプリによる情報入力 イメージ (1)

Confidential



デモ環境への紐づき

※ホーム画面の上部スライダー（バナー）は仮設定しています
→ タップするとWebサイトにリンク



①初めてログインすると、このようなホーム画面が表示されます。「設定」をタップしてください。

②「施設コード」をタップしてください。

③上記のように
1 2 2 4 2 3 0 8
を入力して、「施設に登録する」をタップします

④1234イーザイ病院と表示されますので、「登録」をタップしてください。

⑤続いて、「確認」をタップしてください。

⑥デモ環境への紐づきが完了すると、JSFP様用のホーム画面が表示されます。

デモ環境に紐づいた日から7:00頃に質問票が計7回配信されます。

患者アプリによる情報入力 イメージ (2)

Confidential



スライダー (バナー) はデモ用に2種用意しています

※スライダー (バナー) の表示順序はランダムです

※どちらのスライダー (バナー) も、画面をタップすると、JSFP様のHPに遷移します。

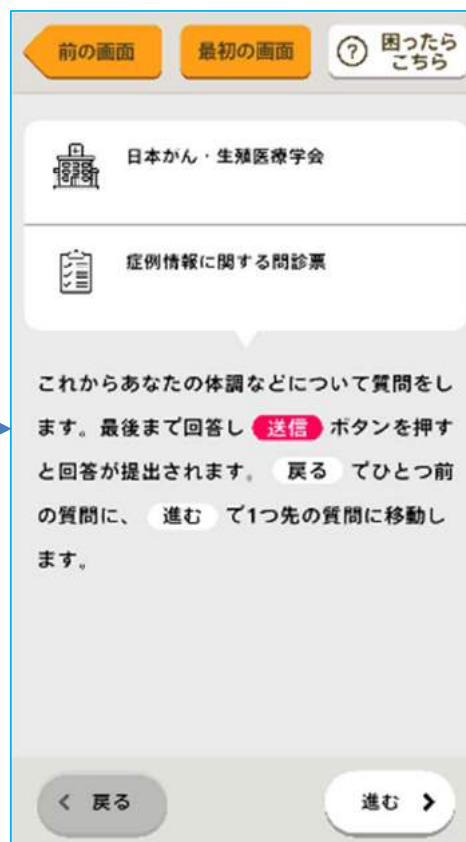


患者アプリによる情報入力 イメージ (3)

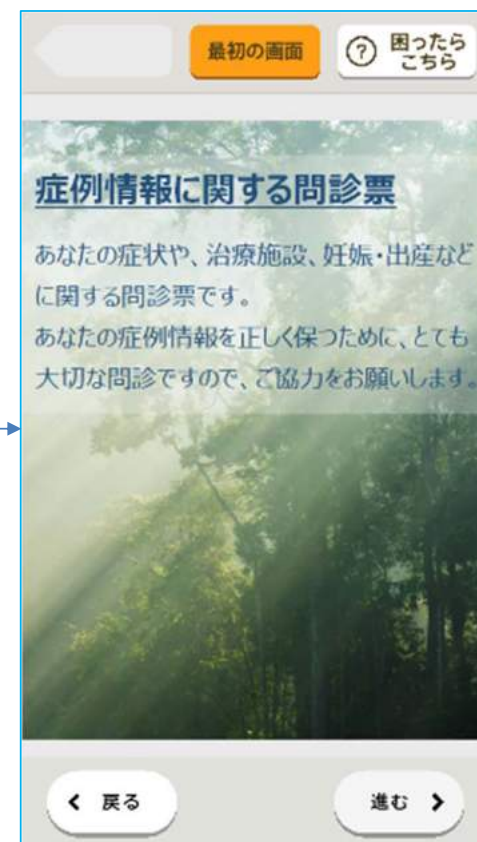
Confidential



デモ環境に紐づく、15分以内に問診票が届きます ※毎日、計7回（アローワンス2日）



※問診票の前説の画像、テキスト文は
仮設定しています

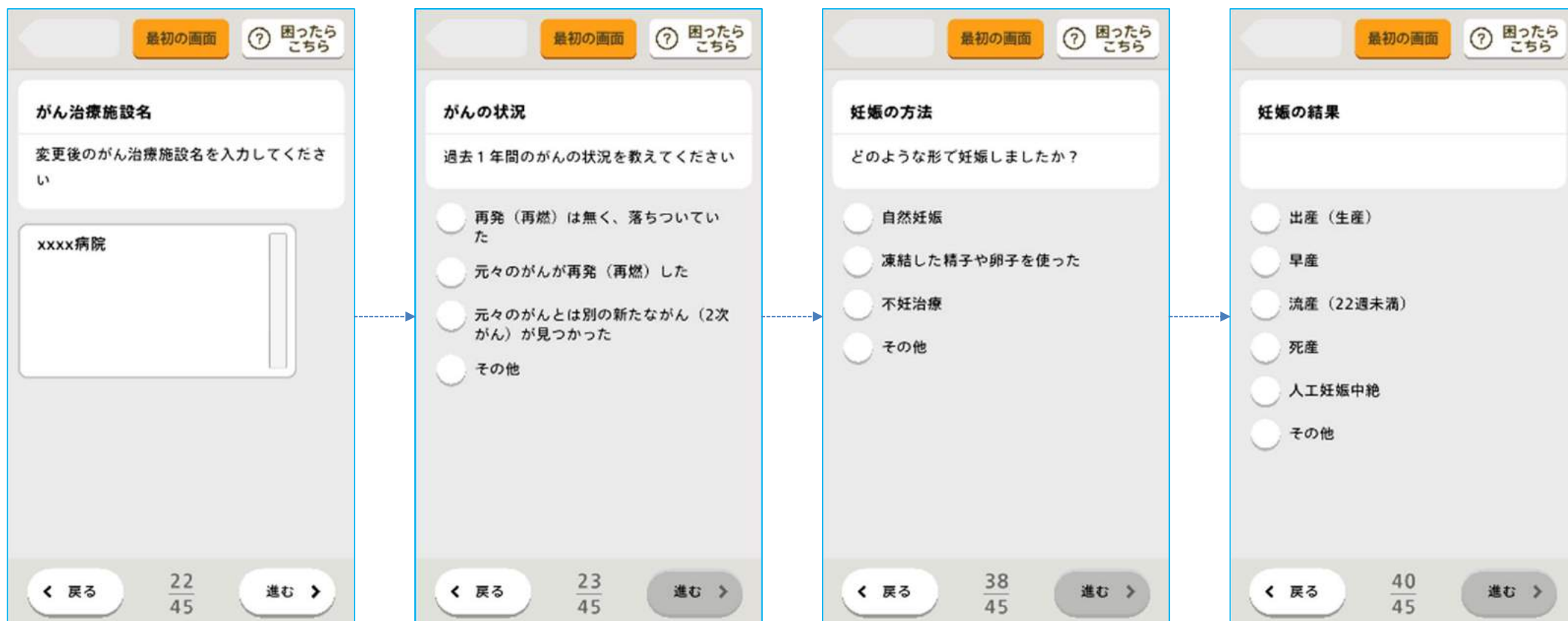


※問診票の設問は、回答によって分岐します

The image shows a sequence of four mobile application screens for patient information input, connected by dashed arrows. Each screen has a top bar with '最初の画面' (Initial screen) and a help icon '困ったらこちら' (If you're stuck, click here). The bottom bar shows navigation buttons '戻る' (Back) and '進む' (Next), along with a progress indicator.

- Screen 1: 氏名 (Name)**
Instruction: ※姓・名の間空白を入れてください (例: 山田 太郎)
Input: 田中 花子
Progress: 1 / 45
- Screen 2: 生年月日 (Date of Birth)**
Input: 1963/11/30
Calendar icon: カレンダー
Progress: 5 / 45
- Screen 3: 内服・注射しているホルモン製剤 (Oral/Injected hormone drugs)**
Multiple choice options:
 - エストラナーナテープ
 - プレマリン
 - プラノバル
 - 低用量ピル
 - リュープリン
 - ゴセレリン
 - レルミナ
 - タモキシフェン
 - クロミッドProgress: 14 / 45
- Screen 4: がん治療施設の変更有無 (Change in cancer treatment facility)**
Question: がん治療施設が変わりましたか?
Options:
 - はい
 - いいえProgress: 21 / 45

※問診票の設問は、回答によって分岐します



全国がん登録のリンケージ利用(2023年～)

※研究者等一般の方による全国がん登録情報のリンケージ利用には、調査研究対象者の方への説明と同意が必要です。

※調査研究対象者の方と全国がん登録情報をリンケージするために、提供依頼申出者が、調査研究対象者に関する以下の情報を保有されていることが必要です。

	項目名	桁	型	定義	備考
1	特別照合※1	1	数値	必須	0:通常照合 1:特別照合
2	氏名(氏)	10	漢字	必須	
3	氏名(名)	10	漢字	必須	
4	カナ氏名(氏)	10	カタカナ	任意	
5	カナ氏名(名)	10	カタカナ	任意	
6	生年月日	8	日付型	必須	
7	性別区分	1	数値	必須	1:男性 2:女性
8	住所	200	全角半角	必須	都道府県名から必要
9	死亡日	8	日付型	任意	

助成金額が少ない精子凍結では、一部の患者が氏名・住所の提供等に同意しない可能性

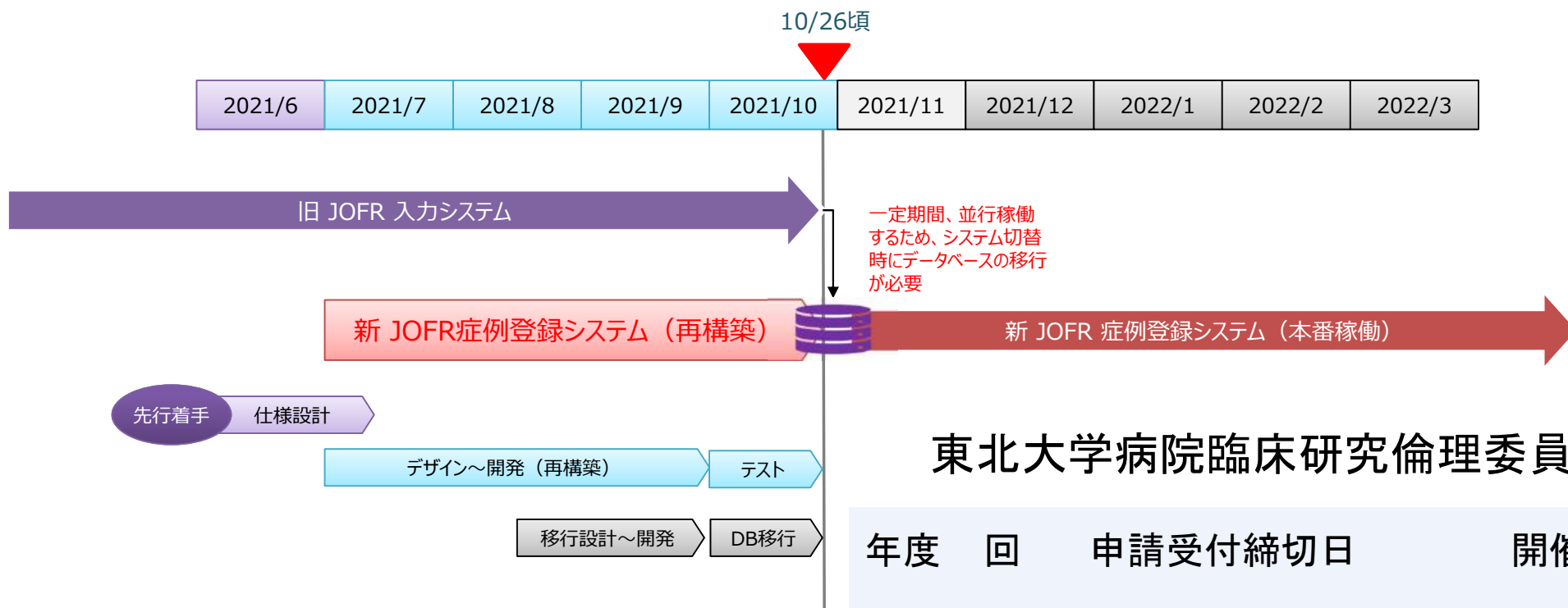
➡国からの公的助成なし

➡氏名・住所の提供を伴わない現行(旧)JOFRへ入力

※2 提供依頼申出者が保有する調査研究対象者に関する情報を識別するために、提供依頼申出者側が任意に発番する番号です。

https://ganjoho.jp/reg_stat/can_reg/national/datause/general.html

新JOFRの開発～移行スケジュール



稼働は2021年11月予定

東北大学病院臨床研究倫理委員会

年度	回	申請受付締切日	開催日
2021	5	2021年07月09日	2021年08月24日
2021	6	2021年08月20日	2021年09月28日
2021	7	2021年09月10日	2021年10月19日

新JOFR開始までの流れ

新JOFR参加申請書(第1号様式)

第1号様式

年 月 日

患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、
日本がん・生殖医療登録システム(新JOFR)への参加申請書

日本がん・生殖医療学会
登録委員会委員長 高井 泰 殿

施設名：
実施責任者氏名：

上記登録事業への参加を希望しますので申請します。

患者の同意取得後、速やかに症例登録を行い、且つ年に1度以上情報を更新します。また、日本がん・生殖医療学会登録委員会・JOFR事務局からの問い合わせに対して速やかに対応します。指定の要件を満たさなくなった場合には速やかに辞退の届出を行います。

新JOFR参加施設情報 入力用Googleフォーム

<https://forms.gle/zmZACQdZjTyPcMsu6>



妊孕性温存治療実施施設へ
新JOFR参加申請書提出のお願いを
近日中に送付予定

旧JOFRに未参加の施設はJOFR事務局
(jofrhel@saitama-med.ac.jp)へ
E-mailでご連絡下さい



多機関共同研究としての中央一括倫理審査 - 手続きの流れ

各研究機関倫理委員会に、他施設倫理委員会での中央一括倫理審査の可否を確認

不可(まれ)

各施設で倫理審査に必要な書類を
JOFR事務局から入手

各施設用に手直しして、
これまで通り倫理審査を受ける

各研究機関からの
倫理審査承認書・研究許可書を
JOFR事務局に提出

各研究機関の長からの
研究許可書を
JOFR事務局に提出

可

各研究機関の長等に
「多機関共同研究の学外中央一括審査
依頼許可伺い」等を提出
(+必要な書類をJOFR事務局から入手)

JOFR事務局に
研究者等リスト・研究機関要件確認書
を提出

JOFR事務局から
倫理審査承認書を各研究機関に送付

多機関共同研究としての中央一括倫理審査 - 必要書類

西暦 年 月 日

研究者等リスト

倫理審査委員会

東北大学大学院医学系研究科倫理委員会／東北大学歯学研究科研究倫理委員会／
東北大学病院臨床研究倫理委員会 委員長 殿

研究責任者

(研究機関名)

(所属・職名)

(氏名)

下記の研究において、下に示す者を研究者等として申請いたします。

記

研究課題	
------	--

研究責任者・研究者等の氏名、及び利益相反に関する確認状況、教育・研修記録

役割	氏名	所属又は職名	利益相反状況*1	教育・研修	
				内容*2	受講日*3
研究責任者			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他 ()	/ /
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他 ()	/ /
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他 ()	/ /
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他 ()	/ /

研究機関要件確認書

研究課題：

研究代表者（所属・職・氏名）：

(1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究実施機関による確認
① 研究機関の長の責務 (生命・医学系指針「第5」関連) 1. 研究に関する総括的な監督 2. 研究の実施のための体制・規程の整備等 3. 研究の許可等 4. 大臣への報告	<input type="checkbox"/> 医学系指針を遵守して研究を実施できる体制がある
② 手順書の整備	以下の手順書を整備している <input type="checkbox"/> 研究の実施に関する手順書 (責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等) <input type="checkbox"/> 試料・情報の保存に関する手順書 <input type="checkbox"/> 個人情報の管理に関する手順書 <input type="checkbox"/> 安全性情報・有害事象に関する手順書
③ 機関外の倫理審査委員会での審査（一括審査含む）が可能と規定した文書	<input type="checkbox"/> あり (文書名：) <input type="checkbox"/> 文書はないが、研究機関の長は了承している
④ 追加要件（必要な事項を記載する）	追加例)「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

(2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究実施機関による確認
① 当該研究機関概要	<input type="checkbox"/> ホームページがある (URL：) <input type="checkbox"/> (ホームページがない場合) パンフレット添付
② 研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者： <input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> その他 () 保管場所：() 備考：()
③ 個人情報保護	<input type="checkbox"/> 医学系指針を遵守して実施できる (適切な安全管理措置を含む)

多機関共同研究としての中央一括倫理審査 - 必要書類

西暦 年 月 日

研究者等リスト

倫理審査委員会

東北大学大学院医学系研究科倫理委員会／東北大学歯学研究科研究倫理委員会／
東北大学病院臨床研究倫理委員会 委員長 殿

研究責任者

(研究機関名)
(所属・職名)
(氏名)

下記の研究において、下に示す者を研究者等として申請いたします。

記

研究課題	
------	--

研究責任者・研究者等の氏名、及び利益相反に関する確認状況、教育・研修記録

役割	氏名	所属又は職名	利益相反状況*1	教育・研修	
				内容*2	受講日*3
研究責任者			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他 ()	/ /
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning	/ /
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他 ()	/ /

すべての研究者は、1年以内に、研究倫理に関する教育・研修をうけておく(研究機関内研修会、学会等での研修会、ICR-Web、eAPRIN等)

研究機関要件確認書

研究課題：

研究代表者（所属・職・氏名）：

(1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究実施機関による確認
① 研究機関の長の責務 (生命・医学系指針「第5」関連) 1. 研究に関する総括的な監督 2. 研究の実施のための体制・規程の整備等 3. 研究の許可等 4. 大臣への報告	<input type="checkbox"/> 医学系指針を遵守して研究を実施できる体制がある
② 手順書の整備	以下の手順書を整備している <input type="checkbox"/> 研究の実施に関する手順書 (責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等) <input type="checkbox"/> 試料・情報の保存に関する手順書 <input type="checkbox"/> 個人情報の管理に関する手順書 <input type="checkbox"/> 安全性情報・有害事象に関する手順書
③ 機関外の倫理審査委員会での審査（一括審査含む）が可能と規定した文書	<input type="checkbox"/> あり (文書名：) <input type="checkbox"/> 文書はないが、研究機関の長は了承している
④ 追加要件（必要な事項を記載する）	追加例)「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

研究の実施に関する手順書

試料・情報の保存に関する手順書

個人情報の管理に関する

安全性情報・有害事象に関する手順書 を整備しておく
(JOFR事務局からひな形も提供可能)

③ 個人情報保護

医学系指針を遵守して実施できる (適切な安全管理措置を含む)

新JOFRに関する施設承認書 取得まで

第1号様式の郵送 ならびに Google Form への入力



JOFR事務局から実施責任者へE-mailでご案内申し上げます



各施設倫理委員会に問い合わせて、中央一括倫理審査の承認を得る または 各施設で独自に倫理審査を受ける



中央一括倫理審査を希望する場合、

JOFR事務局へ倫理審査書類(研究者等リストと研究機関要件確認書の2種類)をメール送信



代表研究機関(埼玉医大総合医療センター)が東北大学病院臨床研究倫理委員会へ中央一括審査申請



中央一括倫理審査承認 または 各施設で承認



倫理審査承認書類の発行



各施設の施設長が新JOFRを許可



各施設長による新JOFR許可証明書をJOFR事務局へメール送信



JOFR事務局から新JOFRに関する施設承認書をメール送信

本日の内容

1. 現行の日本がん・生殖医療登録システム(JOFR)について
2. 本研究促進事業における「新JOFR」について
3. 現行(旧)JOFRと新JOFRの使い分けについて
4. 新JOFR稼働までの移行措置ならびに各自治体へのご提案

新旧JOFRの比較

新旧2つのJOFRを運用予定

	旧(現行)JOFR	新JOFR (2021年11月～)
対象症例	2021年3月以前の全症例と 2021年4月以降の公的助成対象外 (カウンセリングのみ、新JOFR非同意)症例	2021年4月以降の 公的助成 対象症例
生年月日	○	○
氏名・診断時の居住地	×	○
がん登録の利用	×	○
公的助成金	×～△(自治体による)	○
患者によるデータ入力	×(同意を得て 新JOFRへの移行可)	○(患者アプリ)
1年ごとのフォロー	○(努力目標)	◎(義務化)
参加施設数	121(倫理審査済)/163	≥109(施設条件厳格化)
登録症例数	>5000	?
患者からの同意取得	各施設が書面で取得	各施設が書面で取得
過去症例(死亡例含)の登録	○(オプトアウト可)	×
倫理審査	全ての施設で必要	原則、 代表機関が一括審査

妊孕性温存実施施設へ文書送付 & JSFP ホームページへ掲載

2021/6/29

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と、
日本がん・生殖医療登録システム (JOFR) について

特定非営利活動法人日本がん・生殖医療学会
理事長 森重健一郎



一般社団法人日本がん・生殖医療学会
理事長 鈴木 直



JOFR 管理運営委員会
委員長 高井 泰

妊孕性温存実施施設へ文書送付 & JSFPホームページへ掲載

この研究促進事業に対応した「新 JOFR」は 2021 年 4 月以降の妊孕性温存実施症例を対象としており、患者さんから氏名・住所を得て、全国がん登録のデータを利用することや、患者サイトを用いて情報を入力して戴くことをご同意戴く必要があります。

「新 JOFR」については、現在新事業対応用のシステムを構築しており、2021 年秋から稼働予定となっておりますので、準備ができましたら、改めて新 JOFR へのご参加をご案内申し上げます。また、2021 年 4 月以降に妊孕性温存を実施した患者さんに対しては、公的助成の要件として、「新 JOFR」にご協力戴くこと、即ち、旧 JOFR の症例登録に加えて、氏名・住所のご提供、全国がん登録の利用、患者サイトへの入力をお願いすることについて、予めお伝え戴ければと存じます。同意取得体制が整いましたら、改めてご案内申し上げます。

新・旧 2 つの JOFR を運用することによって、わが国のがん・生殖医療のアウトカム（予後、妊娠率 etc）を発信して参りたいと考えております。

2021 年 3 月以前の症例や、妊孕性温存を実施しなかった症例を有する施設におかれましては、引き続き現行（旧）JOFR へのご参加を心よりお願い致したく存じます。

新JOFR参加予定施設へ新JOFR予告文書を配布予定

2021年4月以降の公的助成対象患者用

当院で妊よう性温存治療を受ける患者さんへ

新しい患者登録システム(「新」JOFR)の 新規導入のお知らせとご参加のお願い

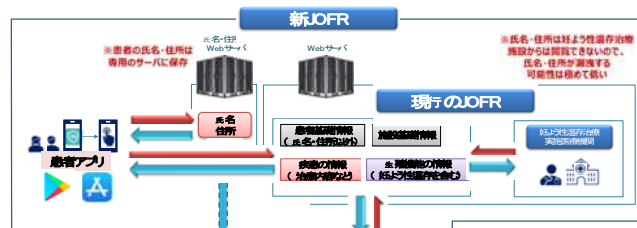
当院で妊よう性温存治療やカウンセリングを受ける患者さんには、これまで**日本がん・生殖医療登録システム(以下、JOFR)**へのご参加をお願いしてきました。JOFRは、妊よう性の問題に直面するがん患者さん等のために有用な情報(治療成績や妊娠率等)を作成し、医療体制や治療成績のさらなる向上に結び付けることを目的としています。皆様のご協力のおかげで今まで5,000名以上の全国の患者さんにご参加いただいております。(現行のJOFRについては、当院所定の説明書をご覧ください)

そしてこの度、2021年4月から妊よう性温存治療を受ける患者さんに対して全国で公的助成制度が開始されましたが、**公的助成金が支払われるためには2021年秋頃に稼働する「新」JOFRへご参加いただく必要があります。**

この新JOFRでは、現行JOFRから以下の項目が主に追加、変更されます。

- 専用のアプリによって、スマホなどから患者さん自身で情報を入力・閲覧可能に
- 全国がん登録のデータを活用し、精度の高いデータ管理へ
- 現行JOFR用国内サーバに加えて、氏名・住所専用の国内サーバを利用

今後、専用アプリでは患者さんにとって、役立つ機能や情報を提供していく予定です。そこで、2021年4月以降に妊よう性温存治療を受ける(受けた)患者さんには、**まず現行のJOFRにご同意・ご参加いただき、2021年秋に新JOFRが稼働したら、改めて新JOFRにご同意・ご参加いただけますよう、お願い致します。**



患者が公的助成を得るためには
新JOFRへの参加は必須

図 新JOFR(2021秋稼働予定)の仕組み
※現行のJOFRも並行して運用されますので安心ください。
※※「全国がん登録」については右のQRコードをご参照下さい。



旧JOFRに登録された公的助成対象外患者用

当院で妊よう性温存治療やカウンセリングを受けた患者さんへ

新しい患者登録システム(「新」JOFR)の 新規導入のお知らせとご参加のお願い

当院で妊よう性温存治療やカウンセリングを受ける患者さんには、これまで**日本がん・生殖医療登録システム(以下、JOFR)**へのご参加をお願いしてきました。JOFRは、妊よう性の問題に直面するがん患者さん等のために有用な情報(治療成績や妊娠率等)を作成し、医療体制や治療成績のさらなる向上に結び付けることを目的としています。皆様のご協力のおかげで今まで5,000名以上の全国の患者さんにご参加いただいております。(現行のJOFRについては、当院所定の説明書をご覧ください)

2021年4月から妊よう性温存治療を受ける患者さんに対して全国レベルで公的助成制度が開始されたことに合わせて、「新」JOFRが稼働しました。

この新JOFRでは、現行JOFRから以下の項目が主に追加、変更されます。

- 専用のアプリによって、スマホなどから患者さん自身で情報を入力・閲覧可能に
- 全国がん登録のデータを活用し、精度の高いデータ管理へ
- 現行JOFR用国内サーバに加えて、氏名・住所専用の国内サーバを利用

今後、専用アプリでは患者さんにとって、役立つ機能や情報を提供していく予定です。2021年3月以前に妊よう性温存治療を受けた患者さんや、妊よう性温存カウンセリングを受けた患者さんも、ぜひ新JOFRにご同意・ご参加いただければ幸いです。



公的助成対象外患者が新JOFRへ参加するのは
必須ではありませんが、患者と医療者の繋がり
の維持とより精度の高いデータベース構築のため
にご協力戴ければと思います



本日の内容

1. 現行の日本がん・生殖医療登録システム(JOFR)について
2. 本研究促進事業における「新JOFR」について
3. 現行(旧)JOFRと新JOFRの使い分けについて
4. **新JOFR稼働までの移行措置**

新JOFR稼働(2021年11月予定)までの移行措置

各妊孕性温存実施施設では、

1. 研究促進事業に即した施設認定手続きを開始
2. 各妊孕性温存実施施設は、2021年4月以降の妊孕性温存症例(公的助成対象症例)は、現行(旧)JOFRに入力
3. 新JOFRの稼働後、患者から新JOFRへの同意を正式に取得
4. 新JOFRへの同意を取得できたら、その旨を旧JOFRへ入力

患者は、

1. 患者アプリに初期情報(氏名・住所等)を登録
2. 3種類の公的助成金申請書類を自治体に提出

既に助成金振込済の患者では、新JOFRへの移行・登録が確実に行われるよう、お願いします



JOFRシステムでは、

1. 現行(旧)JOFRに入力したデータは内部処理で新JOFRに移行
2. 新JOFRに固有の「新JOFR登録番号」を発行・割り当て

自治体では、

1. 日産婦学会・日泌学会による研究促進事業に即した施設認定に基づき、改めて指定医療機関として承認
2. 公的助成金申請書類を確認後、助成金を患者口座へ振り込む

助成金申請書類(妊孕性温存実施医療機関記入分)改訂案

2021年3月まで

2021年4月から

様式第4号(第6条第1項第一号関係)

(表面)

(妊孕性温存治療実施医療機関において記載)

埼玉県がん患者妊孕性温存治療実施証明書

以下のとおり、がん治療により生殖機能が低下する又は失う恐れがあると診断された者に対し「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」に基づき妊孕性温存治療(※)を実施することについて説明し同意の上治療し、治療費を徴収したことを証明します。

年 月 日 医療機関の名称 _____

医療機関の所在地 _____

日本産科婦人科学会の登録施設番号(6ケタ) _____

日本がん・生殖医療登録システム登録番号(登録している場合)(FP+7ケタ) _____

妊孕性温存治療主治医氏名 _____ (印)

妊孕性温存治療を受けた者	ふりがな	
	氏名	
治療方法	生年月日・性別等	年 月 日生 男・女 (妊孕性温存治療実施日における年齢 満 歳)
	I	<p>男性へ妊孕性温存治療を実施した場合はこちらに記入してください。 (いずれかの番号に○を付けてください。)</p> <p>左記の治療終了日</p> <p>1 精子凍結保存 _____ 年 月 日</p> <p>2 精巣内精子採取凍結保存 _____ 年 月 日</p> <p>3 精巣上体精子採取凍結保存 _____ ()</p> <p>実施医療機関 _____</p>
II	<p>女性へ妊孕性温存治療を実施した場合はこちらに記入してください。 (いずれかの番号に○を付けてください。)</p> <p>左記の治療終了日</p> <p>1 受精卵凍結保存 _____ 年 月 日</p> <p>2 卵子凍結保存 _____ 年 月 日</p>	

様式第1-2号(第6条第1項第一号関係)

埼玉県

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係る証明書
(妊孕性温存療法実施医療機関)

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実施要綱で示す対象者要件を満たす者に対し、妊孕性温存療法(※1)を実施し、次のとおり治療費を徴収したことを証明します。

年 月 日

医療機関の所在地 _____

医療機関の名称 _____

診療科 _____

妊孕性温存療法主治医氏名 _____

(自署)

妊孕性温存療法を受けた者	ふりがな	新JOFR登録番号記入欄を新設予定	
	氏名		
	生年月日・性別等	年 月 日 生 男・女	
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実施要綱で示す対象者要件を満たす者に対し、妊孕性温存療法(※1)を実施し、次のとおり治療費を徴収したことを証明します。		ご協力をお願いします	
妊孕性温存療法について紹介を受けた原疾患主治医が所属する医療機関名と当該医師名		医療機関の名称 () 原疾患主治医の氏名 ()	
妊孕性温存療法研究促進事業の申請回数 (いずれかの番号に○を付けてください)		<p>1 1回目の申請</p> <p>2 2回目の申請 (1回目の申請は埼玉県)</p> <p>3 2回目の申請 (1回目の申請は他の都道府県) →都道府県名 { }</p>	
治療方法	I	<p>男性へ妊孕性温存療法を実施した場合は、こちらに記入してください。 (いずれかの番号に○を付けてください。)</p> <p>1 精子凍結保存 _____ 年 月 日</p> <p>2 精巣内精子採取凍結保存 _____ 年 月 日</p> <p>3 精巣上体精子採取凍結保存 _____ ()</p>	<p>妊孕性温存療法開始日 (年 月 日)</p> <p>凍結保存日 (年 月 日)</p> <p>妊孕性温存療法終了日 (年 月 日)</p> <p>(上記実施日と同じ場合も記載してください。)</p>

患者入力システムからの助成金申請書類一式の出力(2022年度以降)



研究促進事業
参加申請書
(患者)

研究促進事業
証明書
(原疾患治療
実施医療機関)

研究促進事業
証明書
(妊孕性温存療法
実施医療機関)

新JOFR登録番号も
自動記入



旧(現行)JOFR

必要事項が自動入力された3種類の申請書類一式を、患者自身が出力できるよう、申請書類書式の改訂を検討予定

ご協力をお願いします