

妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）施設認定に関するよくある質問（Q&A）

20210824現在

整理NO	分類	質問内容	回答
1-1	1施設認定要件・資格	いったん施設認定を受けたのちに生殖医療専門医が退職あるいは異動により施設内に1人もいなくなった場合は、施設認定は取り消しになるという理解でよろしかったでしょうか？	指定要件に則って、原則指定認定は取り消しとなります。しかしながら、2021年春に2回開催されました国の検討会にて、地域のがん患者さんにとって不利益が生じないよう基幹学会の施設認定に関しては地域の状況に応じて弾力的に対応するよう対応を求める旨の発言をいただいております。認定施設の生殖医療専門医が不在となった場合、地域の状況を考慮しつつ猶予期間を設ける等、適宜判断することになります。認定施設においては、可能な限り切れ目ない対応をお願いします。
1-2	1施設認定要件・資格	産婦人科施設ですが、妊孕性温存としての精子凍結のみを行う予定です。この場合、日本産科婦人科学会の医学的適応による妊孕性温存実施施設に登録する必要がありますか？	精子凍結のみの場合、日本産科婦人科学会への医学的適応による妊孕性温存実施施設の実施は不要です。ただし、貴院で精子凍結を実施した患者さんが公的助成を受けるためには、厚労科研究班、JOFR、日産婦、自治体の認定を受ける必要があります。
2-1	2対象疾患	未婚ですぐに妊娠の予定がない患者さんが、片側の卵巢境界悪性腫瘍もしくは卵巢癌たとえばMucinous borderline tumorで患側の付属器切除を行った場合、妊孕性温存を希望した場合、反対側に（数年後に）再発するリスクがあるので、再発してくる前にあらかじめ残った卵巢から採卵をして卵子を凍結保存しておく、ということは助成の対象となるのでしょうか？	ご質問の事例の場合、直ちに妊孕性を喪失するわけではありません。治療がすぐに必要であり、緊急に凍結保存が必要である場合、つまり「緊急性」がキーワードになると思います。そのような観点から、本質問においては助成の対象にはなりません。なお、ここで言う「緊急性」には、緊急に凍結保存が必要であるということだけでなく、凍結保存を行う機会がその時限りであり、もしも凍結保存が行われなかった場合に妊孕性喪失が永続的となることを含みます。
2-2	2対象疾患	非がん疾患の対象疾患が具体的に示されていますが、この疾患以外は助成対象にならないという理解でよろしいでしょうか？	その理解でよろしいかと考えます。本リストは、2021年3月に厚労科研究班（19EA1015）が厚労省に提言した報告書に掲載された疾患となります。しかしながら、掲載されていない非がん疾患において、臨床の現場で妊孕性喪失等が予想されるケースが出る可能性が想定されます。日本癌治療学会の妊孕性温存診療ガイドライン2017年版が近々改訂作業に入りますことから、厚労科研究班（19EA1015）とも連携して、医学的適応による妊孕性温存の対象となる非がん疾患に関する情報更新を今後進めてまいります。
2-3	2対象疾患	両側の精巣腫瘍を控える患者は適応になりますか？	適応になると考えます。
4-1	4JOFR	旧JOFRで倫理審査済みであっても、新JOFRの倫理審査が再度必要と理解しましたが、あっていますでしょうか？	旧JOFRと新JOFRのそれぞれで倫理審査を受ける必要があります。
4-2	4JOFR	新JOFRの中央一括倫理審査について質問です。一括審査をお願いするには、東北大学IRBの申請受付締め切りが9月10日となっていますが、いつまでに書類をJOFR事務局に提出する必要がありますか？準備期間が短いので、間に合うか心配があります。	これから準備を進めますが、8月末までに研究者等リスト」と「研究機関要件確認書」をJOFR事務局までメール送信していただく必要があります。
4-3	4JOFR	中央一括審査はこの1回のみでしょうか？	9月10日締切の10月審査以降も、11月、12月、それ以降も倫理審査をうけることが可能です。手続きは日本がん・生殖医療学会のJOFR事務局で行います。
4-4	4JOFR	旧JOFRに参加していない施設ですが、旧JOFRも中央一括審査になりますか？	旧JOFRの倫理審査は、自機関倫理委員会審査を受けるか、東北大学病院倫理委員会中央一括倫理審査を受けることができます。新JOFRに対する中央一括倫理審査よりも若干煩雑な手続きを要します。
4-5	4JOFR	現行JOFRの参加協力について同意書をいただきましたが、新JOFRが稼働後も、同意書は同じものを使用するのでしょうか？	新JOFRは旧JOFRとは異なる説明・同意書を使用します。正式な説明・同意書は新JOFRの中央一括倫理審査承認後（2021年10月予定）に使用可能となります。それまでは、まず旧JOFR用同意書の同意を得て旧JOFRへ入力し、「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」を用いて患者の内諾を得てください。
4-6	4JOFR	他施設倫理委員会での中央一括倫理審査のシステムは、現在の研究法において、何らかのバイオレーションや違反に抵触しませんか？	2021年6月30日に施行された「[人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針]」では、「研究代表者は、原則として一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない」旨の規定が設けられました。そのため、この最新の倫理指針に反することの方がむしろ問題となります。今後、他機関での倫理審査を承認する研究機関が増えると思います。
4-7	4JOFR	患者アプリは、スマホ等と説明があるので、若年であるいは親の意向でスマホを持っていない、ガラケー使用の患者様は、PCなどを利用してアプリが活用できるのでしょうか。	スマホを持っていない患者さんへの対応は検討中です。初回入力をPCで行って戴きますが、情報閲覧や2回目以降の入力に関しては未定です。
4-8	4JOFR	小児期など若年の患者さんの場合、参加するかどうかの判断や入力が難しいと思われれます。親御さんの同意を得て進めていくという理解でよかったですでしょうか。	旧JOFRと同様です。すなわち、年齢に応じたインフォームドアセントの上、保護者の代諾となります。成年に達した時点で再度同意取得が必要です。
4-9	4JOFR	資料「新JOFR稼働までの移行措置」に記載に「4. 新JOFRへの同意を取得できたら、その旨を旧JOFRへ入力」とありますが、どこに記載するのでしょうか？ 移行措置が済むまでの記載でしょうか？	旧JOFRの「26.患者評価」の「補足事項」に「新JOFRの暫定的同意取得」と記載して下さい。新JOFRが稼働するまでの限定的措置です。同意を得た症例が患者アプリへ入力するまでは新JOFRへの登録完了とみなされませんので、ご注意ください。
4-10	4JOFR	患者アプリの入力の不備や更新時のフォローは、JOFR事務局の方でやっていただけるという理解でよかったですでしょうか？	JOFR事務局または患者アプリの機能で対応します。
5-1	5助成	研究参加患者は現状の都道府県からの助成金に加えて、国からの助成金を上乗せして受け取れるということでしょうか。	上乗せではありません。国が定めて、都道府県で決定した助成金額を、国と自治体が1/2ずつ助成することになります。ただし、自治体によって国が定める上限額より高額に定めているケースがあります。その際は、個別に自治体の担当部署にご確認ください。
7-1	7その他	研究参加の是非はがん拠点病院認定要件に影響ありますか？	現段階では、現行の指定要件に影響は無いと考えます。