

奈良県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業実施要綱

(目的)

第1条 本事業は、厚生労働省が定める「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要綱」に基づき、将来子どもを産み育てることを望む小児・AYA世代のがん患者等が、希望をもってがん治療等に取り組めるように、将来子どもを出産することができる可能性を温存するための妊孕性温存療法及び温存後生殖補助医療に要する費用の一部を助成し、その経済的負担の軽減を図るとともに、第2条第3号に定める国の研究を促進することを目的とする。

(定義)

第2条 この要綱において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

(1) 妊孕性温存療法

生殖機能が低下する又は失う恐れのある原疾患治療に際して精子、卵子又は卵巣組織を採取し、これを凍結保存するまでの一連の医療行為、卵子を採取し、これを受精させ、胚(受精卵)を凍結保存するまでの一連の医療行為又は凍結した卵巣組織を患者本人に再移植する医療行為のことをいう。

(2) 温存後生殖補助医療

妊孕性温存療法により凍結した検体を用いた生殖補助医療等をいう。

(3) 国の研究

国の小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業に基づく、患者からの臨床情報等のデータを収集し、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わた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の研究をいう。

(4) 妊孕性温存療法実施日

第5条に定める対象となる治療の凍結保存日をいう。

(5) 温存後生殖補助医療に係る治療期間の初日

別紙1に掲げるAからGまでの各治療ステージにおいて最初の治療を行った日をいう。

(6) ガイドライン

「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」(一般社団法人日本癌治療学会 編)をいう。

(7) 医療保険適用外

健康保険法(大正11年法律第70号)、船員保険法(昭和14年法律第73号)、国民健康保険法(昭和33年法律第192号)、国家公務員共済組合法(昭和33年法律第128号)、地方公務員等共済組合法(昭和37年法律第152号)、私立学校教職員共済法(昭和28年法律第285号)及びその他の法律に基づく医療保険制度による保険給付の対象とならないものをいう。

(実施主体)

第3条 本事業の実施主体は、奈良県とする。

(妊孕性温存療法の対象者)

第4条 本事業の妊孕性温存療法の対象者については、次の各号に掲げる要件を全て満たす者とする。

- (1) 妊孕性温存治療費助成の申請時において奈良県内に住所を有する者
- (2) 第5条に定める対象となる治療の妊孕性温存療法実施日に43歳未満の者
- (3) 以下のいずれかの原疾患の治療を必要とする者
 - ① ガイドラインの妊孕性低下リスク分類に示された治療のうち、高・中間・低リスクの治療
 - ② 乳がんに対するホルモン療法等の長期間の治療によって卵巣予備能の低下が想定される治療
 - ③ 造血幹細胞移植が実施される非がん疾患：再生不良性貧血、遺伝性骨髄不全症候群（ファンconi貧血等）、原発性免疫不全症候群、先天代謝異常症、サラセミア、鎌状赤血球症、慢性活動性EBウイルス感染症等
 - ④ アルキル化剤が投与される非がん疾患：全身性エリテマトーデス、ループス腎炎、多発性筋炎・皮膚筋炎、ベーチェット病等
- (4) 第11条第2項第1号の規定により県が指定した医療機関（以下「妊孕性温存療法指定医療機関」という。）の生殖医療を専門とする医師及び原疾患担当医師により、妊孕性温存療法に伴う影響について評価を行い、生命予後に与える影響が許容されると認められる者。ただし、子宮摘出が必要な場合等、本人が妊娠できないことが想定される場合を除く。また、前号の治療前を基本としているが、治療中及び治療後であっても医学的な必要性がある場合には対象とする。
- (5) 妊孕性温存療法指定医療機関から妊孕性温存療法を受けること及び国の研究について説明を受け、本事業に参加することについて同意した者。対象者が未成年患者の場合は、できる限り本人も説明を受けた上で、親権者又は未成年後見人による同意が得られた者を対象とする。

(温存後生殖補助医療の対象者)

第4条の2 本事業の温存後生殖補助医療の対象者については、次の各号に掲げる要件を全て満たす者とする。

- (1) 温存後生殖補助医療費助成の申請時において奈良県内に住所を有する者
- (2) 原則として、夫婦のいずれかが、前条（同条第1号の居住に係る規定を除く。）を満たし、第5条に定める治療を受けた後に、第5条の2に定める対象となる治療を受けた場合であって、第5条の2に定める治療以外の治療法によっては妊娠の見込みがない又は極めて少ないと医師に診断された者（原則、法律婚の関係にある夫婦を対象とするが、生まれてくる子の福祉に配慮しながら、事実婚（婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にある場合をいう。以下同じ。）の関係にある者も対象とする）

- (3) 温存後生殖補助医療に係る治療期間の初日における妻の年齢が原則43歳未満（43歳以上については第12条第1号、第4号及び第5号（第7条から第9条に関するものは除く）は対象とするが、第7条から第9条は当対象としない。）である夫婦
- (4) 第11条第2項第2号の規定により県が指定した医療機関（以下「温存後生殖補助医療指定医療機関」という。）の生殖医療を専門とする医師及び原疾患担当医師により、温存後生殖補助医療に伴う影響について評価を行い、生命予後に与える影響が許容されると認められる者
- (5) 温存後生殖補助医療指定医療機関から温存後生殖補助医療を受けること及び国の研究について説明を受け、本事業に参加することについて同意した者
- (6) 婚姻関係の確認がなされた者。なお、事実婚関係にある夫婦が本事業の助成を受ける場合は、温存後生殖補助医療の結果、出生した子について認知を行う意向があることの確認がなされた者を対象とする。

（対象となる妊孕性温存療法に係る治療）

第5条 本事業の対象となる妊孕性温存療法に係る治療については、以下のいずれかとする。

- (1) 胚（受精卵）凍結に係る治療
- (2) 未受精卵凍結に係る治療
- (3) 卵巣組織凍結に係る治療（組織の再移植を含む）
- (4) 精子凍結に係る治療
- (5) 精巣内精子採取術による精子凍結に係る治療

（対象となる温存後生殖補助医療）

第5条の2 本事業の対象となる温存後生殖補助医療については、以下のいずれかとする。

- (1) 前条第1号で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療
 - (2) 前条第2号で凍結した未受精卵を用いた生殖補助医療
 - (3) 前条第3号で凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療
 - (4) 前条第4号又は第5号で凍結した精子を用いた生殖補助医療
- ただし、以下に係る生殖補助医療は助成対象外とする。
- ① 夫婦以外の第三者からの精子・卵子・胚の提供によるもの
 - ② 借り腹（夫婦の精子と卵子を使用できるが、子宮摘出等により妻が妊娠できない場合に、夫の精子と妻の卵子を体外受精して得た胚を、妻以外の第三者の子宮に注入し、当該第三者が妻の代わりに妊娠・出産するものをいう。）によるもの
 - ③ 代理母（妻が卵巣と子宮を摘出した場合等、妻の卵子が使用できない、かつ、妻が妊娠できない場合に、夫の精子を妻以外の第三者の子宮に医学的な方法で注入して、当該第三者が妻の代わりに妊娠・出産するものをいう。）によるもの

（妊孕性温存療法に係る助成対象費用）

第6条 本事業の妊孕性温存療法に係る助成対象となる費用は、妊孕性温存療法及び初回の凍結保存に要した医療保険適用外費用とする。ただし、入院室料（差額ベッド代等）、

食事療養費、文書料等の治療に直接関係のない費用及び初回の凍結保存費用を除く凍結保存の維持に係る費用は対象外とする。

- 2 本事業の対象となる費用について、他制度の助成を受けている場合は、本事業の助成の対象外とする。

(温存後生殖補助医療に係る助成対象費用)

第6条の2 本事業の温存後生殖補助医療に係る助成の対象となる費用は、温存後生殖補助医療に要した医療保険適用外費用とする。ただし、入院室料（差額ベッド代等）、食事療養費、文書料等の治療に直接関係のない費用は対象外とする。また、主たる治療を医療保険適用で実施している場合における先進医療等における自己負担部分は対象外とする。

- 2 本事業の対象となる費用について、他制度の助成を受けている場合は、本事業の助成の対象外とする。

(妊孕性温存療法に係る助成額及び助成上限額)

第7条 治療毎の1回あたりの助成上限額については、下表のとおりとする。

対象となる治療	1回あたりの助成上限額
胚（受精卵）凍結に係る治療	35万円
未受精卵凍結に係る治療	20万円
卵巣組織凍結に係る治療（組織の再移植を含む）	40万円
精子凍結に係る治療	2万5千円
精巣内精子採取術による精子凍結に係る治療	35万円

- 2 助成回数は、対象者一人に対して通算2回までとする。なお、異なる治療を受けた場合であっても通算2回までとする。

(温存後生殖補助医療に係る助成額及び助成上限額)

第7条の2 治療毎の1回あたりの助成上限額については、下表のとおりとする。（詳細については別紙1を参照）

対象となる治療	1回あたりの助成上限額
第5条第1号で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療	10万円
第5条第2号で凍結した未受精卵を用いた生殖補助医療	25万円 ※1
第5条第3号で凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療	30万円 ※1～4
第5条第4号又は第5号で凍結した精子を用いた生殖補助医療	30万円 ※1～4

※1 以前に凍結した胚を解凍した胚移植を実施する場合は10万円

※2 人工授精を実施する場合は1万円

※3 採卵したが卵が得られない、又は状態の良い卵が得られないため中止した場合

は10万円

※4 卵胞が発達しない、又は排卵終了のため中止した場合及び排卵準備中、体調不良等により治療中止した場合は対象外

2 助成回数は、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における妻の年齢が40歳未満である場合、通算6回（40歳以上であるときは通算3回）までとする。ただし、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。

（妊孕性温存療法に係る助成の申請）

第8条 第5条に係る費用について助成を受けようとする対象者は、奈良県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業参加申請書（妊孕性温存療法分）（様式第1-1号）に、次の書類を添付して県に申請する。

- (1) 奈良県小児・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）（様式第1-2号）
- (2) 奈良県小児・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（原疾患治療実施医療機関）（様式第1-3号）
- (3) 奈良県内に住所を有していることが確認できるもの（住民票を提出する場合はマイナンバーの記載がないものに限る。）
- (4) その他県が必要と認める書類

2 前項の申請は、特段の事由がない限り、第5条に係る費用の支払日の属する年度内に行うものとする。ただし、妊孕性温存療法実施後、期間を置かずに原疾患治療を開始する必要があるなどのやむを得ない事情により、当該年度内に申請できない場合には、翌年度に行うことができる。

（温存後生殖補助医療に係る助成の申請）

第8条の2 第5条の2に係る費用について助成を受けようとする対象者は、奈良県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業参加申請書（温存後生殖補助医療分）（様式第1-4号）に、次の書類を添付して県に申請する。

- (1) 奈良県小児・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温存後生殖補助医療証明書（温存後生殖補助医療実施医療機関）（様式第1-5号）
- (2) 婚姻関係の確認ができるもの
 - ① 法律婚の場合 二人の戸籍謄本
 - ② 事実婚の場合 (a) から (c) までの書類
 - (a) 二人の戸籍謄本
 - (b) 二人の住民票
 - (c) 二人の事実婚関係に関する申立書（様式第1-6号）
- (3) 奈良県内に住所を有していることが確認できるもの（住民票を提出する場合はマイナンバーの記載がないものに限る。）

(4) その他県が必要と認める書類

- 2 前項の申請は、特段の事由がない限り、第5条の2に係る費用の支払日の属する年度内に行うものとする。ただし、やむを得ない事情により、当該年度に申請できない場合には、翌年度に行うことができる。

(助成金の交付決定及び支払い)

第9条 県は、第8条又は第8条の2の規定による申請があったときは、提出のあった書類の内容を審査し、助成の可否及び金額を決定し、奈良県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業助成金交付決定通知書(様式第2号)により、申請者に通知するとともに、助成金を申請者の指定する金融機関の口座に振り込む方法により支払うものとする。

- 2 前項の審査の結果、申請内容が適正と認められないときは、その理由を付した奈良県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業助成金不交付決定通知書(様式第3号)を申請者に通知するものとする。

(助成金の返還)

第10条 県は、偽りその他不正な手段により助成金の交付を受けた者に対して、当該助成金の全部又は一部を返還させることができる。

(指定医療機関の指定)

第11条 指定医療機関の指定を受けようとする医療機関は、指定申請書(様式第4号)を県に提出するものとする。

- 2 県は、医療機関からの前項の申請に対して、次の各号の医療機関を指定医療機関として指定し、その旨を指定通知書(様式第5号)により通知するものとする。

(1) 本事業の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(仮承認を含む)した医療機関のうち、第12条(第3号を除く)に定める事項を実施できる医療機関。

(2) 本事業の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(仮承認を含む)した医療機関のうち、第12条(第2号を除く)に定める事項を実施できる医療機関。ただし、日本産科婦人科学会が医療機関を承認するまでの期間については、前号の医療機関のうち、第12条第3号に定める事項を実施できる医療機関を温存後生殖補助医療実施医療機関として、指定することができる。

なお、令和5年3月31日までに県の指定を受けた指定医療機関は、令和4年4月1日から指定医療機関の指定を受けていたものとみなす。

- 3 県は、他の都道府県の指定を受けている医療機関を指定医療機関として指定したものとみなす。
- 4 県は、指定医療機関より指定の辞退の申し出があったとき、指定医療機関が指定要件を欠くに至ったとき、又は、指定医療機関として不適当と認めるものであるときは、その指定を取り消すことができる。

ただし、令和3年度に日本産科婦人科学会の医学的適用による未受精卵子、胚（受精卵）及び卵巣組織の凍結・保存に関する登録施設として指定を受けた妊孕性温存療法指定医療機関について、本条第2項第1号の指定に必要な手続きを取っている期間の間は取消しを猶予することができる。

- 5 指定医療機関は、指定申請書により県に申請した内容に変更等が生じた場合は、速やかに指定医療機関変更・辞退届出書（様式第6号）を県に提出するものとする。

（指定医療機関の役割）

第12条 指定医療機関は、次に掲げる役割を担うものとする。

- （1）対象者への情報提供・相談支援・精神心理的支援を行うこと。
- （2）妊孕性温存療法指定医療機関は、第4条の対象者に対して、第5条に定める対象となる治療を実施したことを証明する妊孕性温存療法証明書（様式第1-2号）を交付すること。
- （3）温存後生殖補助医療指定医療機関は、第4条の2の対象者に対して、第5条の2に定める対象となる治療を実施したことを証明する温存後生殖補助医療証明書（様式第1-4号）を交付すること。
- （4）指定医療機関は臨床情報等のデータを日本がん・生殖医療登録システムへ入力するとともに、定期的（年1回以上）に対象者のフォローアップを行い、自然妊娠を含む妊娠・出産・検体保存状況及び原疾患の転帰等の情報を日本がん・生殖医療登録システムへ入力すること。

また、指定医療機関は対象者に対して、対象者自身で自然妊娠を含む妊娠・出産・検体保存状況及び原疾患の転帰等の情報の入力可能な専用のスマートフォンアプリの取得及び使用を促す。

- （5）対象者に対して、以下のとおり同意を得ること。
 - ① 妊孕性温存療法又は温存後生殖補助医療を受けること及び国の研究について説明を行った上で、本事業に参加することの同意を得ること。
 - ② 対象者が未成年の場合は、できる限り本人に対しても説明を行った上で、親権者又は未成年後見人による同意を得ること。（第4条の対象者に限る）
 - ③ ②の同意取得時に未成年だった対象者が成人した時点で、検体凍結保存の継続について、説明を行った上で同意を得ること。（第4条の対象者に限る）
- （6）その他、指定医療機関として本事業に必要な対応について協力すること。

（原疾患治療施設の役割）

第13条 原疾患治療施設は、次に掲げる役割を担うものとする。

- （1）対象者への情報提供・相談支援・精神心理的支援を行うこと。
- （2）第4条の対象者に対して第5条に定める対象となる治療を実施したこと又は実施予定であることを証明する書類（様式第1-3号）を交付すること。

（留意事項）

第14条 本事業は、保険診療と保険外診療を組み合わせる保険外併用療法（いわ

ゆる混合診療)を認めるものではなく、保険外診療である妊孕性温存療法及び温存後生殖補助医療を受けた場合の自己負担の一部を助成するものとする。

- 2 本事業の関係者は、患者等に与える精神的影響を考慮して、本事業によって知り得た情報の取扱いについて慎重に配慮するよう留意するとともに、特に個人情報の取扱いについては、その保護に十分配慮すること。

附 則

この要綱は、令和3年11月1日から施行し、令和3年7月1日から適用する。

附 則

この要綱は、令和4年9月12日から施行し、令和4年4月1日から適用する。