

## 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 この事業は、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第2条第1号に定める妊孕性温存療法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、患者からの臨床データ等を収集し、妊孕性温存療法の有効性・安全性のエビデンス創出や長期にわたる検体保存の知見の蓄積など、第2条第2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、若しくは卵子を採取し、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のことをいう。

#### (2) 国の研究

「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について(令和3年3月23日付健発0323第6号)」に基づく、患者からの臨床データ等を収集し、妊孕性温存療法の有効性・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などの妊孕性温存療法の研究をいう。

#### (3) 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。

#### (4) 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。

#### (5) 不妊に悩む方への特定治療支援事業

都道府県、指定都市及び中核市を実施主体として、特定不妊治療(体外受精及び顕微授精)に要する費用の一部を助成する事業をいう。

#### (6) 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 この事業の実施主体は、奈良県とする。

(対象者)

第4条 この事業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) 次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条の規定により県が指定した医療機関（以下「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など、本人が妊娠できないことが想定される場合は除く。また、(3)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) 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
- (6) 本事業の助成対象となる費用について、不妊に悩む方への特定治療支援事業に基づく助成を受けていない者

(対象となる治療)

第5条 この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

(助成対象費用)

第6条 この事業の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 不妊に悩む方への特定治療支援事業に基づく助成を受けている場合は、本事業の助成の対象外とする。

(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	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。

(助成の申請)

第8条 この事業による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(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、助成対象の妊孕性温存療法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。

(助成決定及び支払い)

第9条 県は、前条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、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認定した医療機関のうち、第12条に定める事項を実施できる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。

ただし、日本産科婦人科学会又は日本泌尿器科学会が医療機関を認定するまでの期間については、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)及び卵巣組織の凍結・保存に関する登録施設のうち、第12条に定める事項を実施できる医療機関を指定医療機関として指定する。

また、令和4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3年7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 対象者が他の都道府県の指定を受けている医療機関において第5条に定める対象となる治療を受けた場合には、県が当該医療機関を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。

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) 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) 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こと。
- (4) 定期的(年1回以上)に患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。
- (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 対象者が未成年患者の場合は、できる限り本人に対しても説明を行った上で、親権者または未成年後見人による同意を得ること。
  - 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。

(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) 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で行う保険外併用療法（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。