

滋賀県小児・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

1 目的

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、将来子どもを授かる可能性を温存するための妊孕性温存療法および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(以下「温存後生殖補助医療」という。)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、患者の臨床情報データの登録により、妊孕性温存療法およ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および温存後生殖補助医療の研究の促進に寄与することを目的とする。

2 実施主体 滋賀県

3-1 妊孕性温存療法の対象者

本事業の妊孕性温存療法対象者については、以下の条件を全て満たす者とする。

(1) 年齢等

4-1 に定める妊孕性温存療法に係る治療の凍結保存日の年齢が 43 歳未満の者。

なお、4-1 (1) 胚(受精卵)凍結に係る治療の場合は、原則、治療開始時点で法律婚の関係にある夫婦のうち、女性が妊孕性温存療法対象者である場合を対象とするが、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ことができる。婚姻関係の確認手法等については、3-2 (4) に準じることとする(ただし、事実婚関係に関する申立書は様式第 1-5 号を用いること)。

(2) 原疾患の治療内容

対象となる原疾患の治療内容については、以下のいずれかとする。

- ア 「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)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
- イ 長期間の治療によって卵巣予備能の低下が想定されるがん疾患：乳がん(ホルモン療法)等
- ウ 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
- エ 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

(3) 選定方法

県が 5-1 により指定する医療機関(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およ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を対象とする。

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。なお、(2) の治療前を基本としているが、治療中およ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。

(4) 説明および同意

妊孕性温存療法指定医療機関は、対象者に対し、妊孕性温存療法を受けることおよび

び本事業に基づく研究への臨床情報等の提供をすることについて説明を行ったうえで、本事業に参加することについての同意が得られた者を対象とする。

対象者が未成年の場合は、出来る限り本人も説明を受けたうえで、親権者または未成年後見人による同意が得られた者を対象とする。

3-2 温存後生殖補助医療の対象者

本事業の温存後生殖補助医療の対象者については、以下の条件を全て満たす者とする。

(1) 年齢

ア 原則として、夫婦のいずれかが、3-1を満たし、4-1に定める治療を受けた後に、4-2に定める対象となる治療を受けた場合であって、4-2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また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、事実婚の関係にある者も対象とすることができる）。

イ 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6(1)、6(2)および7(1)（8-2および9-1、9-2に関するものは除く）は対象とするが、8-2および9-1、9-2は当面对象としない。）である夫婦。

(2) 対象者の選定方法

県が5-2により指定する医療機関（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およ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を対象とする。

(3) 説明および同意

温存後生殖補助医療指定医療機関は、対象者に対し、温存後生殖補助医療を受けることおよび本事業に基づく研究への臨床情報等の提供をすることについて説明を行ったうえで、本事業に参加することについての同意が得られた者を対象とする。

(4) 婚姻関係の確認がなされた者（その確認手法等について）

ア 法律婚の場合

兩人から戸籍謄本の提出を求め、確認することとする。

イ 事実婚の場合

a~cの書類の提出を求め、確認することとする。

a 兩人の戸籍謄本（重婚でないことの確認）

b 兩人の住民票（同一世帯であるかの確認。同一世帯でない場合は、cでその理由について記載を求めること）

c 兩人の事実婚関係に関する申立書（様式第3-4号）

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を確認する。

4-1 対象となる妊孕性温存療法に係る治療

本事業の対象となる妊孕性温存療法に係る治療は、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

4-2 対象となる温存後生殖補助医療

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) 4-1 (1) で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療
- (2) 4-1 (2) で凍結した未受精卵子を用いた生殖補助医療
- (3) 4-1 (3) で凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療
- (4) 4-1 (4) または (5) 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。

ア 夫婦以外の第三者からの精子・卵子・胚の提供によるもの

イ 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

ウ 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

5-1 妊孕性温存療法実施医療機関の指定

知事は、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また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、6および7（(3) (4)を除く。）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（様式第4-1号）。

なお、令和5年9月30日までに知事の指定を受けた指定医療機関は、令和5年4月1日に遡り、指定を受けていたものとみなすことができる。

(1) 指定医療機関の指定申請

指定を受けようとする医療機関は、知事へ指定医療機関指定申請書（様式第2号）を提出しなければならない。

(2) 他の都道府県の医療機関の指定

他の都道府県知事が指定した医療機関を当該知事が指定したとみなす。また、他の都道府県の医療機関の指定をすることが出来る。

(3) 指定医療機関の取消

知事は、指定医療機関より指定の辞退の申し出（様式第4-2号）があったとき、指定医療機関の指定要件を欠くに至ったとき、または、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出来る（様式第4-3号）。

5-2 温存後生殖補助医療実施医療機関の指定

知事は、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、6および7（(2)、(4)を除く。）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（様式第5-1号）。

ただし、令和5年9月30日までは、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、5-1の医療機関のうち7（3）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、指定することができる。

なお、令和5年9月30日までに知事の指定を受けた指定医療機関は、令和5年4月1日に遡り、指定を受けていたものとみなすことができる。

(1) 指定医療機関の指定申請

指定を受けようとする医療機関は、知事へ指定医療機関指定申請書（様式第2号）を提出しなければならない。

(2) 他の都道府県の医療機関の指定

他の都道府県知事が指定した医療機関を当該知事が指定したとみなす。また、他の都道府県の医療機関の指定をすることが出来る。

(3) 指定医療機関の取消

知事は、指定医療機関より指定の辞退の申し出（様式第5-2号）があったとき、

指定医療機関の指定要件を欠くに至ったとき、または、指定医療機関として不相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出来る（様式第5－3号）。

6 指定医療機関の要件

5－1（1）および5－2（1）の医療機関の指定を受けようとする医療機関は、以下の事項すべてを実施できることとする。

（1）日本がん・生殖医療登録システムへの入力およびフォローアップ

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。また、定期的（年1回以上）に対象者のフォローアップを行い、自然妊娠を含めた妊娠・出産・検体保存状況およ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。

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・検体保存状況および原疾患の転帰等の情報の入力が可能な専用のスマートフォンアプリの取得および使用を促す。

（2）同意の取得

対象者に対して、以下のとおり同意を得る

ア 妊孕性温存療法または温存後生殖補助医療を受けることおよび本事業に基づく研究への臨床情報等の提供を行うことについて説明を行ったうえで、本事業に参加することの同意を得ること

イ 対象者が未成年の場合は、出来る限り本人に対しても説明を行ったうえで、親権者または未成年後見人による同意を得ること（3－1の対象者に限る）

ウ イ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（3－1の対象者に限る）

7 実施方法（指定医療機関および原疾患治療施設）

（1）対象者への情報提供等

指定医療機関および原疾患治療施設は、対象者への情報提供・相談支援・精神心理的支援を行う。

（2）妊孕性温存療法証明書の交付

妊孕性温存療法指定医療機関は、3－1の対象者に対して、4－1に定め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。

（3）温存後生殖補助医療証明書の交付

温存後生殖補助医療指定医療機関は、3－2の対象者に対して、4－2に定め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3－2号）を交付する。

（4）原疾患治療証明書の交付

原疾患治療施設は、3－1の対象者に対して、3－1（2）に規定する治療を実施したことを証明する原疾患治療証明書（様式第1－4号）を交付する。

8－1 妊孕性温存療法に係る助成の額および回数

（1）助成対象となる費用

妊孕性温存療法およ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およ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。

なお、体調等により妊孕性温存療法が中止となった場合も対象とする。

（2）助成額および助成上限額

治療ごとの1回あたりの助成上限額については、下記の表の通りとする。

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

(3) 助成回数

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。

(4) 助成の対象外

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、本事業の対象外とする。

8-2 温存後生殖補助医療に係る助成の額および回数

(1) 助成対象となる費用

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) 助成額および助成上限額

治療ごとの1回あたりの助成上限額については、下記の表の通りとする（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
4-1(1)で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助治療	10万円
4-1(2)で凍結した未受精卵を用いた生殖補助治療	25万円 ※1
4-1(3)で凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助治療	30万円 ※1～4
4-1(4)および(5)で凍結した精子を用いた生殖補助治療	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、また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 卵胞が発育しない、または排卵終了のため中止した場合および排卵準備中、体調不良等により治療中止した場合は対象外

(3) 助成回数

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うえで、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うえで、これまで受けた助成回数をリセットすることとする。

(4) 助成の対象外

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、本事業の対象外とする。

また、夫、妻の両者が3-1を満たし、ともに4-1に定める治療を受けた後に、

4-2に定める対象となる治療を受けた場合、夫婦の一方のみに4-2の区分のいずれかで助成を行うこととし、それぞれが別に助成を受けることは認められない。

9-1 妊孕性温存療法に係る助成の申請および決定

(1) 助成の申請

助成を受けようとするものは、凍結保存治療が終了した、あるいは凍結保存のための治療を終了した日の属する年度内に、知事へ申請するものとする。

ただし、治療終了日が2月1日から3月31日に限り、翌年度の4月末日（休日の場合はその翌日）までに申請を行うことが出来るものとする。また、妊孕性温存療法実施後、期間を置かず原疾患治療を開始する必要があるなどやむを得ない事情により、当該年度内に申請が困難であった場合には、翌年度に申請することができる。

申請には、滋賀県小児・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）を使用し、下記関係書類を添付する。

ア 滋賀県小児・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）

イ 滋賀県小児・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（原疾患治療医療機関）（様式第1-4号）

ウ 申請時に滋賀県内に住所を有していることが確認できるもの（住民票）

エ 振込先の金融機関名、支店、口座番号がわかる通帳ページの写し。またはネット銀行などカードのみの場合は該当部分のカードの写し。振込口座は、申請者のものであること。

オ 未成年で申請者と対象者が異なる場合は、関係性のわかる書類を添付すること。（ウの住民票等で申請者との続柄がわかるものを取得する）

(2) 助成の決定

知事は、申請受理後速やかに審査を行い、助成の可否および助成金額を滋賀県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業承認決定通知書（様式第6-1）または滋賀県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業不承認決定通知書（様式第6-2号）にて申請者に通知する。

9-2 温存後生殖補助医療に係る助成の申請および決定

(1) 助成の申請

助成を受けようとするものは、生殖補助医療を終了した日の属する年度内に、知事へ申請するものとする。

ただし、治療終了日が2月1日から3月31日に限り、翌年度の4月末日（休日の場合はその翌日）までに申請を行うことが出来るものとする。

申請には、滋賀県小児・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3-1号）を使用し、下記関係書類を添付する。

ア 滋賀県小児・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3-2号）

イ 申請時に滋賀県内に住所を有していることが確認できるもの（住民票）

ウ 夫婦であることを証明できる書類

エ 振込先の金融機関名、支店、口座番号がわかる通帳ページの写し。またはネット銀行などカードのみの場合は該当部分のカードの写し。振込口座は、申請者のものであること。

(2) 助成の決定

知事は、申請受理後速やかに審査を行い、助成の可否および助成金額を滋賀県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業承認決定通知書（様式第7-1号）または滋賀県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業不承認決定通知書（様式第7-2号）にて申請者に通知する。

認決定通知書（様式第7－2号）にて申請者に通知する。

10 留意事項

- (1) 本事業は保険診療と保険外診療を組み合わせて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およ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) この実施要綱に基づき実施する事業は、予算の範囲内で行うものとする。
- (3) 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え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。

付 則

この要綱は、令和3年4月1日から施行する。

付 則

この要綱は、令和4年4月1日から施行する。

付 則

この要綱は、令和5年4月1日から施行する。