

長崎県小児・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

長崎県福祉保健部医療政策課

長崎県小児・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)

- 1 この要綱は、「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」(令和3年3月23日付健発0323第6号厚生労働省健康局長通知別紙、以下「国実施要綱」という。)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、将来子どもを授かる可能性を温存するための妊孕性温存療法及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、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などの妊孕性温存療法及び温存後生殖補助医療の研究を促進することを目的とする小児・AYA 世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業に関し、必要な事項を定める。

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に係る助成金の交付に関しては、「国実施要綱」の定めるもののほか、この要綱の定めるところによる。

(助成対象者)

- 2-1 本事業による妊孕性温存療法助成の対象となる者は、次の各号に掲げる要件を全て満たす者とする。

- (1) 3-1に規定する助成対象となる治療の凍結保存時に43歳未満の者

なお、3-1(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、2-2(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) 対象とする原疾患の治療内容

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。

- ① 「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
- ② 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
- 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

- (3) 対象者の選定方法

県が指定する医療機関(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。

(4) 説明及び同意

妊孕性温存療法指定医療機関が、対象者に対し、妊孕性温存療法を受けること及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上で、本事業に参加することについての同意が得られたものを対象とする。

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ものを対象とする。

(5) 長崎県内に住所を有する者

2-2 本事業による温存後生殖補助医療助成の対象となる者は、次の各号に掲げる要件を全て満たす者とする。

(1) 対象者の年齢等

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

② 治療期間の初日における妻の年齢が原則 43 歳未満である夫婦

(2) 対象者の選定方法

県が指定する医療機関（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を対象とする。

(3) 説明及び同意

温存後生殖補助医療指定医療機関が、対象者に対し、温存後生殖補助医療を受けること及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上で、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）

① 法律婚の場合

両人から戸籍謄本の提出を求め、確認することとする。

② 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 両人の戸籍謄本（重婚でないことの確認）

b 両人の住民票（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 両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こと。

(対象となる治療)

3-1 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

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

- 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。

(助成額等)

4-1 妊孕性温存療法に係る助成額等

- (1) 助成の対象となる費用は、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) 治療毎の1回あたりの助成上限については、下表のとおりとする。なお、卵巣組織凍結に係る治療については、助成対象に組織の再移植も含み、卵巣組織凍結及び再移植については、1回の手術を1回と定義する。

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
未受精卵子凍結に係る治療	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) 他の都道府県において助成を受けているときは、この要領による助成を受けたものとみなして前項の規定を適用する。
- (5) 申請を行う費用について、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。

4-2 温存後生殖補助医療に係る助成額等

- (1) 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(差額ベット代等)、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額は対象外とする。

- (2) 治療毎の1回あたりの助成上限については、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
3-1(1)で凍結した胚(受精卵)を用いた生殖補助医療	10万円
3-1(2)で凍結した未受精卵子を用いた	25万円

生殖補助医療	※1
3-1(3)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
3-1(4)又は(5)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て胚移植を実施する場合は10万円

※2 人工授精をする場合は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

(3) 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ができる。

(4) 他の都道府県において助成を受けているときは、この要領による助成を受けたものとみなして前項の規定を適用する。

(5) 申請を行う費用について、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。

また、夫、妻の両者が2-1を満たし、ともに3-1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3-2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。

(申請)

5-1 2-1に規定する対象者であって、助成事業を利用しようとする者(以下「申請者」という。)は、長崎県小児・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)に次に掲げる書類を添えて、知事に提出しなければならない。

(1) 長崎県小児・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) 長崎県小児・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領収金額内訳証明書(妊孕性温存療法実施医療機関の連携機関)(様式第1-3号)

(3) 長崎県小児・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1-4号)

(4) 対象者の住民票謄本(続柄の記載があり、個人番号の記載のないもので、発行から3ヶ月以内のもの)

(5) 胚(受精卵)凍結に係る治療の場合、夫婦であることを証明できる書類(戸籍謄本等)

5-2 2-2に規定する対象者であって、助成事業を利用しようとする者(以下「申請者」という。)は、長崎県小児・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3-1号)に次に掲げる書類を添えて、知事に提出しなければならない。

- (1) 長崎県小児・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）
- (2) 長崎県小児・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領収金額内訳証明書（温存後生殖補助医療実施機関の連携機関）（様式第3-3号）
- (3) 夫婦であることを証明できる書類（戸籍謄本等）
- (4) 対象者の住民票謄本（続柄の記載があり、個人番号の記載のないもので、発行から3ヶ月以内のもの）

5-3 申請は、特段の事由がない限り、助成対象の妊孕性温存治療又は温存後生殖補助医療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、妊孕性温存治療後、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は翌年度に行うことができる。

（助成金の支給）

6 知事は、5-1及び5-2の申請があったときは、その内容について審査の上、助成金額を決定し、長崎県小児・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決定通知書（様式第4号）を速やかに申請者に送付するとともに、助成金を申請者の指定する口座に振り込むものとする。

審査の結果、申請内容が適正と認められないときは、その理由を付した長崎県小児・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5号）を速やかに申請者に送付するものとする。

（助成金の返還）

7 知事は、偽りその他不正な行為により助成金の支給を受けた者がいるときは、その者から当該助成した額の全部又は一部を返還させることができる。

（医療機関等の指定等）

8 知事は、「国実施要綱」5（2）」に基づき、医療機関からの申請に対して、本事業の指定医療機関として指定を行うものとする。

- (1) 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2号）を知事に提出する。
- (2) 知事は指定医療機関の指定においては、他の都道府県の医療機関を指定することができる。また、他の都道府県知事が指定した医療機関を知事が指定したものとみなす。
- (3) 知事は、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「国実施要綱7」に定める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ときは、その指定を取り消すことができる。

（妊孕性温存療法証明書の交付）

9 妊孕性温存療法指定医療機関は、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長崎県小児・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）を交付する。

なお、助成対象の治療の一部を指定医療機関とは別の機関で実施し、当該医療機関に対して支払いを行った場合で、当該費用も含めて助成を求める場合は、治療と費用の内容が分かる領収書及び治療明細を提出するものとし、詳細の記載がない場合は、長崎県小児・AYA 世代のがん患者等の妊孕性温存療法等助成事業に係る領収金額内訳証明書（妊孕性温存療法実施医療機関の連携機関）（様式第1-3号）の発行を依頼するものとする。

(温存後生殖補助医療証明書の交付)

10 温存後生殖補助医療指定医療機関は、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長崎県小児・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)を交付する。

なお、助成対象の治療の一部を指定医療機関とは別の機関で実施し、当該医療機関に対して支払いを行った場合で、当該費用も含めて助成を求める場合は、治療と費用の内容が分かる領収書及び治療明細を提出するものとし、詳細の記載がない場合は、長崎県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法等助成事業に係る領収金額内訳証明書(温存後生殖補助医療実施医療機関の連携機関)(様式第3-3号)の発行を依頼するものとする。

(原疾患治療証明書の交付)

11 原疾患治療施設は、対象者に対して4-1に規定す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長崎県小児・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)を交付する。

(日本がん・生殖医療登録システムへの入力)

12 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。

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が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。

(その他)

13 この要綱に定めるもののほか、必要な事項は、知事が別に定める。

附則

この要綱は、令和3年10月22日から適用する。

この要綱は、令和4年7月1日から適用する。

この要綱は、令和5年8月28日から適用する。