

## 愛知県がん患者妊よう性温存治療費助成事業実施要綱

### (目的)

第1 愛知県がん患者妊よう性温存治療費助成事業（以下「本事業」という。）は、将来子どもを産み育てることを望む小児及びAYA（思春期・若年成人）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よう性温存療法に要する費用の一部を予算の範囲内において助成し、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、妊よう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よう性温存療法の研究を促進することを目的とする。助成金の交付に関しては、愛知県補助金等交付規則（昭和55年愛知県規則第8号）に定めるもののほか、この要綱の定めるところによる。

なお、本事業は、令和3年3月23日健発0323第6号厚生労働省健康局長通知の別紙「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（以下「国実施要綱」という。）の規定に基づき実施する。

### (定義)

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

#### (1) 妊よう性温存療法

生殖機能を低下させ、又は失う恐れのあるがん治療等に関して精子、卵子、若しくは卵巢組織を採取し凍結保存するまでの一連の医療行為又は卵子を採取し受精させ、胚（受精卵）を凍結保存するまでの一連の医療行為をいう。

#### (2) 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2017年版」（一般社団法人日本癌治療学会編）をいう。

#### (3) 医療保険適用外

健康保険法（大正11年法律第70号）、国民健康保険法（昭和33年法律第192号）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ことをいう。

### (実施主体)

第3 実施主体は、愛知県とする。

### (助成対象者)

第4 本事業の対象者については、次の各号に掲げる条件を全て満たす者とする。

#### (1) 対象者の住所及び年齢

申請時に愛知県内に住所を有し、かつ、第5に定める対象となる治療の凍結保存

時に43歳未満の者

(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が、次の①から④のいずれかである者

- ① ガイドラインの妊よう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

第6(2)により指定する医療機関（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、妊よう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、(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

指定医療機関から、妊よう性温存療法を受けること及び国実施要綱で示された研究のため臨床情報等を提供することについて説明を受け、本事業への参加を同意する者

なお、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、親権者または未成年後見人の同意により対象とする。

(対象となる妊よう性温存療法に係る治療)

第5 この事業の対象となる妊よう性温存療法に係る治療については、次の各号のいずれかとする。

- (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

(実施方法)

第6 本事業の実施方法については次の各号のとおりとする。

(1) がん・生殖医療連携ネットワーク

対象者が適切に妊よう性温存療法を知り、希望した場合に速やかに、かつ、適切な妊よう性温存療法を受けることができるよう、指定医療機関、原疾患治療施設及び県等によりがん・生殖医療連携ネットワークを構成する。

(2) 指定医療機関の指定

知事は、医療機関からの第7(1)の申請に対して、本事業の妊よう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7((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。

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7((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ことができる。

なお、令和4年3月31日までに知事の指定を受けた指定医療機関は、本実施要綱の適用日後であれば、(1)のがん・生殖医療連携ネットワーク体制の構築後から指定医療機関の指定を受けていたものとみなすことができる。

(3) 他の都道府県の医療機関の指定

第6(2)の指定医療機関の指定においては、他の都道府県知事が指定した医療機関を本県知事が指定したとみなすことができる。

(4) 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できる。

(5) 助成事業の実施

県は、第4に定める対象者が、指定医療機関において第5に定める治療に要した費用の一部を助成する。

(6) 台帳の整備

県は助成の状況を明確にするため、本事業に係る台帳を備え付け、助成の状況を把握する。なお、転居等により以前の助成状況を把握していない場合は、前住所地等へ照会するなど適宜確認を行う。

(指定医療機関及び原疾患治療施設)

第7 指定医療機関及び原疾患治療施設は次の各号の手続きを行う。

(1) 指定医療機関の指定

第6(2)の指定医療機関の指定を受けようとする開設者は愛知県がん患者妊よう性温存治療費助成事業指定医療機関指定申請書(様式第2号)を知事に提出する。

(2) 対象者への情報提供等

指定医療機関及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。

(3) 妊よう性温存療法証明書<sup>1</sup>の交付

指定医療機関は、対象者に対して第5に定める治療を実施したことを証明する愛知県がん患者妊よう性温存治療費助成事業に係る証明書（妊孕性温存療法実施医療機関）（様式1-2号）を交付する。

(4) 原疾患治療証明書<sup>2</sup>の交付

原疾患治療施設は、対象者に対して第4（2）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愛知県がん患者妊よう性温存治療費助成事業に係る証明書（原疾患治療実施医療機関）（様式1-3号）を交付する。

(5) 日本がん・生殖医療登録システムへの入力

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。また、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。

(6) 同意の取得

指定医療機関は、対象者に対して、次の①から③のとおり同意を得ることとする。

- ① 対象者に対し、妊よう性温存療法を受けること及び国実施要綱で示された研究のため臨床情報等を提供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を得る。
- 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、親権者又は未成年後見人による同意を得る。
- 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。

（助成額等）

第8 助成額等は次の各号のとおりとする。

(1) 助成対象となる費用

助成対象となる費用は、妊よう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。

なお、本事業は、保険診療と保険外診療を組み合わせる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よう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) 助成額及び助成上限額

助成額は、1回の治療につき、前項に規定する助成対象費用額と下記表の助成上限額のいずれか少ない方の額とする。

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

(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、治療期間を同じくして、特定不妊治療費助成事業、一般不妊治療費助成事業、その他の制度による助成金等の交付を受けている場合は、本事業の助成の対象外とする。

(申請手続)

第9 本事業による助成を受けようとする者（以下「申請者」という。）は、愛知県がん患者妊よう性温存治療費助成事業申請書（様式第1-1号）及び必要書類を添付した上で妊よう性温存療法に係る費用の支払日の属する年度内に、県に申請する。ただし、妊よう性温存療法実施後、期間を置かず原疾患治療を開始する必要があるなどの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。

(決定の通知)

第10 知事は、第9の申請があったときは、速やかにその内容を審査し、助成の承認をしたときは愛知県がん患者妊よう性温存治療費助成事業承認決定通知書（様式第1-4号）により申請者に通知する。また、助成を認めないときは、理由を付して愛知県がん患者妊よう性温存治療費助成事業不承認決定通知書（様式第1-5号）により申請者に通知するものとする。

(申請の取下げ)

第11 申請者は、第10の規定による通知を受理した場合において、当該通知に係る承認の内容に不服のあるときは、通知を受けた日から15日以内に申請の取下げをすることができる。

(助成金の支給)

第 12 知事は第 10 の規定により、承認の通知をした者に対し助成金を支給する。

2 申請者は、愛知県がん患者妊よう性温存治療費助成金請求書(様式第 1-6 号)により知事へ助成金を請求するものとし、請求書は第 10 の規定により知事が承認を決定した日から効力を有する。

(助成金の返還)

第 13 知事は、虚偽の申請その他不正な手段により助成金の支給を受けた者に対し、その全部又は一部を返還させることができる。

(個人情報の保護)

第 14 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。

(その他)

第 15 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 4 月 12 日から施行し、令和 3 年 4 月 1 日から適用する。