

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、将来子どもを授かる可能性を温存するための妊よう性温存療法及び妊よう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よう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。

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5年3月20日健発0320第17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い、これらの医療行為を開始するに至った意思決定支援も含む。

(2) ガイドライン

「小児、思春期・若年がん患者の妊よう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。

(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。

(妊よう性温存療法の助成対象者)

第4 本事業の妊よう性温存療法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等

申請時に愛知県内に住所を有し、かつ、第6に定める対象となる治療の凍結保存時に43歳未満の者。なお、第6(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、女性が妊よう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。

(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8(1)①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。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

妊よう性温存療法指定医療機関は、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が得られた者を対象とする。

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助成対象者)

第5 本事業の温存後生殖補助医療の対象者については、次の各号に掲げる条件を全て満たす者とする。

(1) 対象者の住所及び年齢等

- ① 原則として、夫婦のいずれかが、第4を満たし、第6に定める治療を受けた後に、第7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 申請時に愛知県内に住所を有し、かつ、治療期間の初日における妻の年齢が原則43歳未満（43歳以上については研究事業の対象とはするが医療費助成の対象とはしない。）である夫婦

(2) 対象者の選定方法

第8(1)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は、対象者に対し、温存後生殖補助医療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が得られた者を対象とする。

(対象となる妊よう性温存療法に係る治療)

第6 本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

(対象となる温存後生殖補助医療)

第7 本事業の対象となる温存後生殖補助医療については、次の各号のいずれかとする。

- (1) 第6の(1)で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療
 - (2) 第6の(2)で凍結した未受精卵を用いた生殖補助医療
 - (3) 第6の(3)で凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療
 - (4) 第6の(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

（実施方法）

第8 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）指定医療機関の指定

知事は、医療機関からの第9（1）の申請に対して、以下の①又は②の医療機関を指定医療機関として指定する。

① 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承認（仮承認を含む）した医療機関のうち、第9（（4）、（5）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9（（3）、（5）を除く。）に定める事項を実施できる医療機関。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、①の医療機関のうち、第9（4）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日以後であれば、がん・生殖医療連携ネットワークとの連携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。

（2）他の都道府県の医療機関の指定

第8（1）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。

（3）指定医療機関の取消し

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として指定を受けた妊よう性温存療法指定医療機関について、第8（1）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。取消しの猶予が可能な期間は、令和5年9月30日までとし、それ以降の猶予は出来ないものとする。

取消しにあたっては、他の妊よう性温存療法指定医療機関等と連携し、当該医療

機関で治療を行った者、治療中の者、治療を希望する者が不利益を被ることのないよう対応することを指示することや、十分な周知を行う等の対応を行うこととする。

(4) 助成事業の実施

県は、第4又は第5に定める対象者が、指定医療機関において第6又は第7に定める治療に要した費用の一部を助成する。

(5) 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。

(6) 助成実績情報の共有

指定医療機関における日本がん・生殖医療登録システムへの臨床情報等のデータ入力状況の確認・フォローアップ等による本事業の推進を目的として、国または日本がん・生殖医療学会から当該事業の助成状況について照会があった場合は、必要性に応じて情報提供を行う。

(指定医療機関及び原疾患治療施設)

第9 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8(1)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)及び日本産科婦人科学会又は日本泌尿器科学会から承認(仮承認を含む)を受けたことが証明できる書類を知事に提出する。

(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 of 交付

妊よう性温存療法指定医療機関は、第4の対象者に対して第6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(妊よう性温存療法実施医療機関)(様式第1-2号)を交付する。

(4) 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、第5の対象者に対して第7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。

(5) 原疾患治療証明書の交付

原疾患治療施設は、第4の対象者に対して第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）（様式第1－3号）を交付する。

(6) 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。

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。

(7) 同意の取得

指定医療機関は、対象者に対して、以下のとおり同意を得ることとする。

- ① 妊よう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（第4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（第4の対象者に限る）。

(妊よう性温存療法に係る助成額等)

第10 妊よう性温存療法に係る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（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。

（温存後生殖補助医療に係る助成額等）

第11 温存後生殖補助医療に係る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、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）助成額及び助成上限額

治療毎の1回あたりの助成上限額については、下記の表のとおりとする。（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6（1）で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療	10万円
第6（2）で凍結した未受精卵を用いた生殖補助医療	25万円※1
第6（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
第6（4）及び（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 卵胞が発育しない、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

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。

(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、本事業の助成の対象外とする。また、夫、妻の両者が第4を満たし、ともに第6に定める治療を受けた後に、第7に定める対象となる治療を受けた場合、夫婦の一方のみに第7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。

(申請手続)

第12 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号又は様式第3-1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、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13 知事は、第12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14 申請者は、第13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。

(実績報告)

第15 本事業における実績報告は、第12に定める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号又は様式第3-1号）をもって代えるものとする。

(助成金の支給)

第16 知事は第13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号又は

様式第3-3号)により知事へ助成金を請求するものとし、請求書は第13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17 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18 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19 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。

附則

この要綱は、令和4年4月1日から施行する。

附則

この要綱は、令和5年4月1日から施行する。