

秋田県小児・AYA世代のがん患者等の妊よう性温存療法費用等助成事業実施要綱

1 目的

本事業は、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妊よう性温存療法及び温存後生殖補助医療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、患者からの臨床情報等のデータを収集し、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等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。

2 用語の定義

この要綱における用語の定義は、以下のとおりとする。

(1) AYA世代

Adolescent and Young Adult（思春期・若年成人）世代のこと。

(2) 妊よう性温存療法

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。

(3) 温存後生殖補助医療

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のこと。

3 実施主体

実施主体は、秋田県とする。

4-1 妊よう性温存療法の対象者

本事業の妊よう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) 対象者の住所地

本事業の妊よう性温存療法に係る申請時に秋田県内に住所を有している者。

(2) 対象者の年齢

5-1に定める対象となる妊よう性温存療法に係る治療の凍結保存時に43歳未満の者。

(3) 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

（４）対象者の選定方法

知事が 13（１）①により指定する医療機関（以下「妊よう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、（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）説明及び同意

妊よう性温存療法指定医療機関から、妊よう性温存療法を受けること及び「小児・A Y A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４年３月 23 日付け健発 0323 第４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受けた上で、本事業に参加することについて同意した者。

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を得た者。

４－２ 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）対象者の住所地

本事業の温存後生殖補助医療に係る申請時に秋田県内に住所を有している者。

（２）対象者の年齢等

① 原則として、夫婦のいずれかが、４－１を満たし、５－１に定める治療を受けた後に、５－２に定める対象となる治療を受けた場合であって、５－２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（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 治療期間の初日における妻の年齢が原則 43 歳未満（43 歳以上について国実施要綱 7（２）、7（６）及び 7（７）（国実施要綱 8－１、8－２及び 9 に関するものは除く）は対象とするが、国実施要綱 8－１、8－２及び 9 は当面对象としない。）である夫婦。

（３）対象者の選定方法

知事が 13（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。

(4) 説明及び同意

温存後生殖補助医療指定医療機関から、温存後生殖補助医療を受けること及び国実施要綱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受けた上で、本事業に参加することについて同意した者。

(5) 婚姻関係

婚姻関係が確認できる者（その確認手法等については以下のとおり。）。

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すること。）

c 両人の事実婚関係に関する申立書

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者を対象とする。

5-1 対象となる妊よう性温存療法に係る治療

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、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

5-2 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) 5-1 (1) で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療

(2) 5-1 (2) で凍結した未受精卵を用いた生殖補助医療

(3) 5-1 (3) で凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療

(4) 5-1 (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

6－1 妊よう性温存療法に係る助成額等

(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。

(2) 助成対象治療及び助成上限額

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。

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
卵巢組織凍結に係る治療（組織の再移植を含む）	50万円
精子凍結に係る治療	3万円
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。

助成回数の定義は、対象となる治療について、胚（受精卵）凍結および未受精卵凍結については、1回の採卵周期に行った治療を1回、卵巢組織凍結および再移植については、1回の手術を1回、精子凍結については、1回の採精手技を1回、精巣内精子採取術については、1回の手術を1回とする。

また、異なる治療を受けた場合であっても、その治療が一連のものである場合は1回とカウントし、助成上限額の高い治療分の助成を行うものとする。

(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。

6－2 温存後生殖補助医療に係る助成額等

(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
5－1（１）で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療	1 0 万円
5－1（２）で凍結した未受精卵子を用いた生殖補助医療	2 5 万円 ※ 1
5－1（３）で凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療	3 0 万円 ※ 1～4
5－1（４）及び（５）で凍結した精子を用いた生殖補助医療	3 0 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 1 0 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 1 0 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

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、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。

7 助成の申請

（１）妊よう性温存療法に係る助成を受けようとする対象者は、申請書（様式第 1－1 号）に以下の書類を添付して秋田県に申請するものとする。

- ① 助成事業に係る証明書（様式第 1－2 号及び様式第 1－3 号）
- ② 申請時に秋田県内に住所を有していることが確認できる住民票（個人番号の記載がなく、発行から 3 か月以内のもの）

（２）温存後生殖補助医療に係る助成を受けようとする対象者は、申請書（様式第 2－1 号）に以下の書類を添付して秋田県に申請するものとする。

- ① 助成事業に係る証明書（様式第 2－2 号）
- ② 申請時に秋田県内に住所を有していることが確認できる住民票（個人番号の記載がなく、発行から 3 か月以内のもの）
- ③ 事実婚の場合にあっては、両人の事実婚関係に関する申立書（様式第 2－3 号）
- ④ その他知事が必要と認める書類（３）前二項の申請は、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行うものとする。ただし、妊よう性温存療法実施後、期間を置かずに原疾患治療を開始する必要がある等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、翌年度に申請を行うことができるものとする。

8 助成決定

- (1) 知事は、7に規定する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、助成決定通知書（様式第3－1号）を速やかに申請者に送付することとする。
- (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、その理由を付した助成不承認通知書（様式第3－2号）を速やかに申請者に送付することとする。

9 助成金の請求

助成決定通知書（様式第3－1号）を受けた申請者は、速やかに請求書（様式第3号）を知事に提出することとする。

10 助成金の支給

知事は、請求書（様式第4号）の提出があった場合、申請者の指定する金融機関口座を通じて助成金を支給することとする。

11 助成金の返還

- (1) 知事は、虚偽その他の不正な手段により助成を受けた者に対して、助成した額の全部または一部を返還させることができるものとする。
- (2) 知事は、助成に過納若しくは誤納があったときは、当該助成の決定の全部若しくは一部を取り消し、当該取消しに係る額を返還させることができるものとする。

12 助成台帳

知事は、台帳（様式第5－1号及び様式第5－2号）を備え、助成決定の状況等を明確にするために必要な事項を記載し、適正に管理するものとする。

13 医療機関の指定等

(1) 指定医療機関の指定

①知事は、国実施要綱5（2）①に基づき、指定を受けようとする医療機関から指定申請書（様式第6－1号）の提出を受け、指定要件を全て満たしていると認められるときは、その指定を決定し、当該医療機関に対して指定通知書（様式第6－2号）により通知するものとし、指定要件を満たしていないと認められるときには、指定を行わず、その旨を指定不承認通知書（様式第6－3号）により通知するものとする。

②知事は、国実施要綱5（2）②に基づき、指定を受けようとする医療機関から指定

申請書（様式第6－1号）の提出を受け、指定要件を全て満たしていると認められるときは、その指定を決定し、当該医療機関に対して指定通知書（様式第6－2号）により通知するものとし、指定要件を満たしていないと認められるときには、指定を行わず、その旨を指定不承認通知書（様式第6－3号）により通知するものとする。

（2）他の都道府県の医療機関の指定

知事は、妊よう性温存療法指定医療機関又は温存後生殖補助医療指定医療機関（以下「指定医療機関」という。）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及び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とみなすことができる。

（3）指定医療機関の変更

知事は、（1）の申請内容に変更があった指定医療機関から指定申請事項変更届（様式第6－4号）の提出を受け、変更内容について審査するものとする。

（4）指定医療機関の取消し

知事は、指定医療機関より指定医療機関辞退届（様式第6－5号）の提出があったとき、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。

14 個人情報等の取扱い等

県並びにがん等の原疾患の治療、妊よう性温存療法及び温存後生殖補助医療に関わる医療機関は、本事業の実施にあたっては、個人情報の取扱いに十分留意するものとする。

15 事業の周知

県、秋田がん・生殖医療ネットワーク、がん診療連携拠点病院等、難病診療連携拠点病院等、がん相談支援センター、難病相談支援センター等の施設においては、本事業について広報、周知等に努め、利用機会の拡大に努めるものとする。

16 その他

この要綱に定めるもののほか、妊よう性温存療法及び温存後生殖補助医療に要する費用の助成に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この要綱は、令和3年8月3日から施行し、令和3年4月1日以降に実施した妊よう性温存療法に要する費用の助成から適用する。

附 則

- 1 この要綱は、令和4年7月5日から施行し、令和4年4月1日以降に実施した妊よう性温存療法及び温存後生殖補助医療に要する費用の助成から適用する。
- 2 この要綱による改正前の要綱に定める様式により作成された用紙は、当分の間、これ

を準用して使用することができる。

別紙1 温存後生殖補助医療毎の助成上限額の詳細

本事業の対象となる妊よう性温存療法に係る治療で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療

治療内容	助成上限額	(胚解凍)	薬品投与	凍結胚移植		妊娠の確認
				胚移植	黄体期補充療法	
C (以前に凍結した胚を解凍して胚移植を実施)	10万円					

本事業の対象となる妊よう性温存療法に係る治療で凍結した未受精卵子を用いた生殖補助医療

治療内容	助成上限額	卵子解凍	採精（夫）	受精	新鮮胚移植		胚凍結	凍結胚移植		妊娠の確認
					胚移植	黄体期補充療法		薬品投与	胚移植	
A（新鮮胚移植を実施）	25万円									
B（凍結胚移植を実施）	25万円									
C（以前に凍結した胚を解凍して胚移植を実施）	10万円									
E（体調不良等により移植のめどが立たず治療終了）	25万円									
F（受精できず）	25万円									

本事業の対象となる妊よう性温存療法に係る治療で凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療

治療内容	助成上限額	採卵まで			採精（夫）	受精	新鮮胚移植		胚凍結	凍結胚移植			妊娠の確認	
		薬品投与（点鼻薬）	薬品投与（注射）	採卵			胚移植	黄体期補充療法		薬品投与	胚移植	黄体期補充療法		
A（新鮮胚移植を実施）	30万円													
B（凍結胚移植を実施）	30万円													
C（以前に凍結した胚を解凍して胚移植を実施）	10万円													
D（人工授精を実施）	1万円													
E（体調不良等により移植のめどが立たず治療終了）	30万円													
F（受精できず）	30万円													
G（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）	10万円													
H（卵胞が発達しない、又は排卵終了のため中止）	対象外													
I（排卵準備中、体調不良等により治療中止）	対象外													

本事業の対象となる妊よう性温存療法に係る治療で凍結した精子を用いた生殖補助医療

[illegible]