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に関するQ&A
(第4版)

【助成対象の基準時点等】

1 妊よう性温存療法及び温存後生殖補助医療における対象者の年齢は、いつ時点の年齢で判断したらよいか。

(答)

- 妊よう性温存療法については、凍結保存を実施した日における年齢が実施要綱に記載の対象年齢であることを確認すること。ただし、体調不良等により検体の凍結保存ができなかった場合については、凍結保存する予定だった時点の年齢を用いることとして差し支えない。
- 温存後生殖補助医療については、別紙1のA～Gまでの各治療ステージにおいて最初の治療を行った日における年齢が実施要綱に記載の対象年齢であることを確認すること。

2 対象となる治療を行ったが、申請をする前に対象者が亡くなられた場合に遺族に対して助成金を支払うことは可能か。

(答)

- 対象となる治療実施後であれば、亡くなられた方の相続人の申請に対して助成金を支払うことが可能。
- 申請の際は、戸籍謄本、除籍謄本等亡くなられた方の相続人であることを確認できる書類を添付いただきたい。

3 2024年12月25日に発行された「小児・AYA世代がん患者等の妊よう性温存に関する診療ガイドライン」(※)では対象となっているが、2017年発行のガイドライン(旧ガイドライン)では対象になっていない治療を受けた患者の妊よう性温存療法又は温存後生殖補助医療について、どのように助成対象を判断すればよいか。

(答)

- 当該患者について、妊よう性温存療法においては凍結保存を実施した日、温存後生殖補助医療においては別紙1のA～Gまでの各治療ステージにおいて最初の治療を行った日が、「小児・AYA世代がん患者等の妊よう性温存に関する診療ガイドライン」(※)の発行日以降である場合、当該ガイドラインで対象となる治療を受けた患者を助成対象として差し支えない。

【対象とする原疾患の治療内容】

4 実施要綱4-1(3)①について、「小児・AYA世代がん患者等の妊よう性温存に関する診療ガイドライン」(※)に記載が無い治療を受けた場合、助成対象としてよいか。

(答)

- 実施要綱 4-1 (3) ①に該当しない場合でも、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」に該当するとして、生殖医療を専門とする医師及び原疾患担当医師により、妊よう性温存療法の必要性が認められる者は、助成対象として差し支えない。（Q 6 も参照すること。）
- なお、非がん疾患については、実施要綱 4-1 (3) ③及び④に該当するとして認められる者を助成対象として差し支えない。（Q 6 及び Q 7 も参照すること。）

5 実施要綱 4-1 (3) ①の「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）の妊よう性低下リスク分類の「低」以上に新たな治療が追加された場合、どの時点から助成の対象となるか。

（答）

- 凍結保存時点でのリスク分類を助成の対象可否の判断基準とする。

6 実施要綱 4-1 (3) ②の「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」とはどのような場合か。

（答）

- 原疾患の治療が、性腺毒性を有さない治療又は性腺毒性が不明な治療であっても、治療期間が長期にわたることにより、加齢等に伴う卵巣予備能の低下が予想され、医学的に温存が必要と評価される場合を想定している。「小児・AYA 世代がん患者等の妊よう性温存に関する診療ガイドライン」（※）には、以下の治療法及び対象疾患が参考として例示されている。なお、これら以外でも、長期にわたる治療のために卵巣予備能の低下が医学的に想定される場合は、助成対象として差し支えない。
- 非がん患者でホルモン療法やその他の長期治療を受ける場合は、上記に合致せず、助成対象外となる。

長期間の治療により卵巣機能の低下が想定されるがん疾患の例

治療法	対象疾患
黄体ホルモン療法	子宮体がん
タモキシフェン	乳がん
PARP 阻害薬	乳がん
免疫チェックポイント阻害薬	乳がん、肺がん
チロシンキナーゼ阻害薬	慢性骨髄性白血病

7 実施要綱 4-1 (3) 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」について、具体的に挙げられた疾患以外の場合、助成対象としてよいか。

(答)

- 実施要綱においては、該当の治療が実施される代表的な非がん疾患をそれぞれ記載している。実施要綱に具体例として挙げられていなくとも、造血幹細胞移植の実施又はアルキル化剤の投与がなされる非がん疾患については、助成対象として差し支えない。
- 一方、実施要綱に記載のある疾患であっても、造血幹細胞移植の実施やアルキル化剤の投与と異なる治療を受ける場合は助成対象外となる。

8 実施要綱4-1(3)に記載の原疾患の治療を実施予定であったが、妊よう性温存療法を実施した後に、原疾患の治療が延期又は中止となった場合、助成対象としてよいか。

(答)

- 妊よう性温存療法を実施する時点で原疾患の治療を予定していたことが分かるようであれば、助成対象として差し支えない。

例1：術後化学療法として妊よう性低下リスク分類「中」の治療を予定していたため、手術前に温存治療を実施したが、病理組織診断の結果等を踏まえ当該化学療法は中止となった場合。

例2：悪性腫瘍の診断にて妊よう性低下リスク分類「中」の治療を予定していたため、温存治療を実施したが、経過中に診断が変わり当該治療が不要となった場合。

9 実施要綱4-1(4)では、「(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」とあるが、「治療後」はどのような場合が想定されるか。

(答)

- 「治療後」については、過去に施行した化学療法等に起因する今後の妊よう性低下の可能性はあるが、その時点では妊娠が可能な状態であると医師が判断した場合等が想定される。治療後に実施する場合、原疾患の治療から妊よう性温存療法実施までの期間に制約は無い。

【対象となる妊よう性温存療法に係る治療、助成額等】

10 対象となる治療を受けたが、胚凍結等が正常に行えなかった場合は本事業の対象となるか。

(答)

- 受精卵凍結を試みたものの受精しなかった場合や精子凍結を試みたものの精液検査の

結果により凍結ができなかった場合等、やむを得ない理由により胚凍結等を正常に行えなかった場合は、助成対象とする。その場合も、助成回数の通算に含める。

- 妊よう性温存療法が正常に行えなかった等の治療内容に係る留意事項は、妊よう性温存療法実施医療機関が記載する証明書（様式第1－2号）の備考欄に記載すること。
- なお、胚凍結を目指して一連の治療を実施したが、胚が発育しなかった等の理由で、結果的に同時に採取した未受精卵のみを凍結することになった場合は、胚（受精卵）凍結に係る治療として申請を行えるものとする（助成上限金額は35万円）。

1 1 胚凍結の場合は、事実婚であっても対象となるのか。

（答）

- 対象とする。

【助成費用、助成回数等】

1 2 体調不良などにより、妊よう性温存療法を中止した場合は助成対象となるのか。

（答）

- 実施の意思決定が行われ、排卵誘発剤等の投与が行われた後に、患者の体調不良等の理由でその後の妊よう性温存療法を中止した場合等においては、助成の対象とする。

1 3 夫が妊よう性温存の対象者、妻が非対象者の場合、胚凍結は助成対象としてよいか。

（答）

- 助成対象外とする。夫が対象者の場合、精子凍結に係る治療又は精巣内精子採取術による精子凍結に係る治療が助成対象となり、胚凍結は助成対象外となる。

1 4 妻が妊よう性温存の対象者、夫が非対象者で、胚凍結を実施した場合に、夫に係る検査の費用等は助成対象としてよいか。

（答）

- 胚凍結に係る一連の治療として、医師が必要と認める場合は、助成対象として差し支えない。

1 5 対象となる妊よう性温存療法について、複数の異なる治療を受けた場合（例えば、胚（受精卵）凍結に係る治療と未受精卵凍結に係る治療を受けた場合）の上限回数はどうするか。

（答）

- 異なる治療を受けた場合であっても合計で2回を上限回数とする。

16 助成対象となる妊よう性温存療法について、何をもって1回と定義するか。

(答)

- 助成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回と定義する。
 - ・卵巣組織凍結および再移植については、1回の手術を1回と定義する。
 - ・精子凍結については、1回の採精手技を1回と定義する。
 - ・精巣内精子採取術については、1回の手術を1回と定義する。
- なお、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。

(例1)

胚（受精卵）凍結に係る1回の採卵周期に行った治療で、一部を胚（受精卵）凍結、一部を受精させずに未受精卵凍結した場合には、1回の治療とみなし、助成上限額としては35万円/回とする。

(例2)

卵巣組織を採取する1回の手術治療で、一部の未受精卵を採取して、卵巣組織および未受精卵（又は胚（受精卵））の両者を凍結した場合には、1回の治療とみなし、助成上限額としては50万円/回とする。

17 ランダムスタート法により、自然排卵周期と関係なく採卵を行った場合は、どのように回数を定義するか。

(答)

- ランダムスタート法においては調節性卵巣刺激の開始から採卵に至る周期に行った治療を、一連の行為として1回と定義する。
- また、ランダムスタート法を組み合わせ、同一月経周期内で2回卵巣刺激・採卵を行った場合は、2回の卵巣刺激から排卵に至る治療を、それぞれ一連の行為として2回の治療とする。

18 妊よう性温存療法を行うにあたっての初診料、意思決定支援（カウンセリング）や検査等に要する費用は助成対象としてよいか。

(答)

- 意思決定支援（カウンセリング）を行い、妊よう性温存療法を開始した場合は、意思決定支援（カウンセリング）に要する費用も助成対象として差し支えない。
- がん診療施設等、指定医療機関以外で意思決定支援（カウンセリング）を実施し、その費用を徴収した場合も、当該施設と指定医療機関間で適切な連携ができており、指定医療機関においても意思決定支援（カウンセリング）が妊よう性温存のために必要と認める内

容であれば、助成対象として差し支えない。

- ただし、意思決定支援（カウンセリング）を実施した結果、妊よう性温存療法を行わないことを選択し、妊よう性温存療法を開始しなかった場合は助成対象外とする。
- また、妊よう性温存の一連の治療に、医学的に必要なものと医師が判断して実施した検査等の費用が保険外である場合、その費用も助成対象として差し支えない。ただし、治療に直接関係が無い費用は、助成対象外とする。
- なお、診察や検査を受けたものの、体調不良等により妊よう性温存療法を開始しなかった場合についてはQ9を参照すること。

19 凍結温存を行うにあたっての初診料や検査に係る費用は助成の対象となるか。

（答）

- 保険外の費用で、妊よう性温存の一連の治療に医学的に必要なものと医師が判断した場合は、対象として差し支えない。ただし、治療に直接関係が無い費用は対象外とする。
- なお、診察や検査を受けたものの、妊よう性温存療法を開始しなかった場合については、Q12、18を参照すること。

20 凍結した胚等の保管に係る費用は対象となるのか。

（答）

- 対象となる治療を実施した際に必要な凍結保存に係る初回分の経費は対象とする。ただし、初回以降の凍結保存の維持に係る経費は対象外とする。

21 妊よう性温存療法実施医療機関又は温存後生殖補助医療実施医療機関が、原疾患の治療施設に対して診療情報を共有するための経費（診療情報提供料）は助成対象としてよいか。

（答）

- 助成対象として差し支えない。ただし、患者等の求めに応じて診療内容等に関する文書（診断書、意見書、証明書等）を作成するための費用は、治療に直接関係のない費用であるため、助成対象外とする。

22 他の医療機関（非指定医療機関含む）で一部の治療を行った場合、その費用は助成対象となるか。

（答）

- 担当医師の治療方針に基づいた一連の治療の一部であれば、担当医師の属する指定医療機関以外で実施された治療も助成の対象とする。一連の治療の一部を他の医療機関で行い、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書を申請書に添付いただきたい。詳細の記載がない場合は、治療を行った医療機関が発行した領収金額内訳証明書（妊よう性温存療法においては様式第1-3号、温存後生殖

補助医療においては様式第2-3号)を添付いただきたい。

- ただし、妊よう性温存療法の場合、検体保存を行う機関は指定医療機関でなければならない。なお、検体採取を行った医療機関から長期保存を行う医療機関への輸送費用も助成の対象とする。

【対象となる温存後生殖補助医療に係る治療、助成額等】

23 助成対象となる温存後生殖補助医療について、何をもちて1回と定義するか。

(答)

- 別紙1のA～Gまでの各治療ステージにおける温存後生殖補助医療の実施の一連の過程を1回とする。

24 温存後生殖補助医療について、「治療の初日」とは具体的にいつの時点を指すのか。

(答)

- 要綱別紙1のA～Gまでの各治療ステージにおいて最初の治療を行った日を指す。

25 夫が妊よう性温存の対象者、妻が非対象者で、精子凍結または精巣内精子採取術による精子凍結を行った後、凍結された精子を用いて行った胚移植は、助成対象としてよいか。

(答)

- 凍結された精子を用いた温存後生殖補助医療を実施する場合、実施要綱5-2「(4)5-1(4)又は(5)で凍結した精子を用いた生殖補助医療」に該当するため、助成対象として差し支えない。

26 温存後生殖補助医療を実施する際の初診料、カウンセリングや検査等の費用は助成対象としてよいか。

(答)

- 別紙1のA～Gまでの各治療ステージにおける治療を開始した場合は、その前に行われた初診料、カウンセリングの費用や保険対象外の検査費用も助成対象として差し支えない。治療を開始していない場合、検査等の費用(例:検査の結果、卵子解凍を実施しなかった場合の検査費用)は助成対象外とする。
- 妊娠の確認後に実施する検査や治療等(ホルモン補充療法等)は、助成対象外とする。

27 実施要綱に定められた温存後生殖補助医療の「5-1(2)で凍結した未受精卵子を用いた生殖補助医療」、「5-1(3)で凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療」、「5-1(4)又は(5)で凍結した精子を用いた生殖補助医療」における「C以前に凍結した胚を解凍して胚移植を実施」は、どのような状況を想定しているか。

(答)

- 過去に実施した温存後生殖補助医療の過程で複数の胚を作成し、余剰胚を凍結保存し

ておいた場合に、その胚を用いて生殖補助移植を実施する場合を想定している。

- 別紙1のA、B、Eに該当する治療の一連の流れにおいて、複数の胚を作成・保存する際の費用は、A、B、Eそれぞれに設定された上限額とする助成対象費用に含んで差し支えない。

(例)

未受精卵子を用いた凍結胚移植の過程で複数の胚を作成・凍結保存した場合は、当該治療全体で上限25万円の範囲で助成が可能。その後、凍結保存しておいた胚を用いて胚移植を実施する場合は、上限10万円の範囲で助成が可能。

28 原疾患があり、妊よう性温存療法研究促進事業開始前（令和2年度以前）に妊よう性温存療法を行っている場合や、「小児・AYA世代がん患者等の妊よう性温存に関する診療ガイドライン」（※）の発行日（2024年12月25日）前に当該ガイドラインにおいて対象となる治療だが、2017年発行の旧ガイドラインでは対象とならない治療を受けた患者については、温存後生殖補助医療の助成対象としてよいか。

(答)

- 原疾患があり、4-1(2)で対象とする原疾患の治療内容を行うために、原則として妊よう性温存療法指定医療機関（必ずしも妊よう性温存療法実施時点において認められている必要は無い）において妊よう性温存療法を行ったことが確認できる場合は、温存後生殖補助医療の助成対象として差し支えない。ただし、その場合であっても4-2(3)のとおり本事業に基づく研究への臨床情報等の提供をすることが必要であり、妊よう性温存療法実施時からのデータについても、遡って収集し、できる限りのデータを登録すること。そのため、各治療の実施施設が異なる場合には、申請者に対し、妊よう性温存療法を実施した施設及び原疾患の治療を実施した施設からの診療情報の提供の依頼を求め、温存後生殖補助医療を実施する施設にその情報を提供するよう求めること。
- なお、妊よう性温存療法を実施した時点で都道府県におけるがん・生殖医療ネットワークが構築されていない場合でも、温存後生殖補助医療の実施要件を満たしていれば、助成対象として差し支えない。

29 原疾患があり、県の実施要綱適用日以前に妊よう性温存療法を行っている場合でも、温存後生殖補助医療の対象になるのか。

(答)

- 原疾患があり、4-1(3)に定める対象とする原疾患の治療内容を行うために、原則として妊よう性温存療法指定医療機関（必ずしも妊よう性温存療法実施時点において認められている必要は無い）において妊よう性温存療法を行ったことが確認できる場合には、温存後生殖補助医療の対象となる。
- ただし、その場合であっても4-2(4)のとおり本事業に基づく研究への臨床情報等の提供をすることが必要であり、妊よう性温存療法実施時からのデータについても、遡っ

て収集し、できる限りのデータを登録すること。そのため、各治療の実施施設が異なる場合には、申請者に対し、妊よう性温存療法を実施した施設及び原疾患の治療を実施した施設から診療情報を提供してもらい、生殖補助医療を実施する施設にその情報を提供するように求めること。

- なお、妊よう性温存療法を実施した時点で都道府県におけるがん・生殖医療ネットワークが構築されていない場合でも、温存後生殖補助医療の実施要件を満たしていれば、その対象となる。

30 引っ越し等に伴い、指定医療機関で凍結保存した検体を移送して、別の指定医療機関で温存後生殖補助医療を実施した場合、助成対象としてよいか。

(答)

- 対象とする。ただし、移送に要する費用は対象外とする。

31 不妊に悩む方への特定治療支援事業において実施された治療の回数は、温存後生殖補助医療の助成回数に含まれるか。

(答)

- 本事業の温存後生殖補助医療の助成回数に含まれない。

【助成の申請について】

32 対象者はいつまでに申請する必要があるか。

(答)

- 対象者は、妊よう性温存療法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、秋田県知事に申請を行うものとする。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も可とする。
- また、申請は同一年度内に実施した複数回の治療を一括して行うことも可とする。

33 申請時、患者アプリ「FSリンク」の取得と患者アプリ番号（12桁）は必須か。

(答)

- 原則として、必須としている。本事業は研究促進事業という性質であるため、申請者には、研究の参加者として、患者アプリを通じて、長期にわたって、がんや妊娠の成績を追跡・解析するため、対象者（申請者）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を入力いただくことをお願いするもの。
- 指定医療機関は、助成を望む対象者に対して、アプリ取得及び使用を促すこととしている。

【指定医療機関の指定等】

34 秋田県知事による指定が行われていない医療機関で妊よう性温存療法又は温存後生殖補助医療が実施され、その後、当該医療機関が秋田県知事による指定を受けた場合に、事業の対象となるか。

(答)

- 指定医療機関の指定には時間を要する可能性があるため、指定医療機関を指定するまでの間に当該医療機関で治療を受けていたものは対象とする（ただし、がん・生殖医療連携ネットワークの構築後に行われた治療に限る）。
- この場合、患者からの申請は当該医療機関が指定された後となる。

【その他】

35 県の実施要綱適用日以前に妊よう性温存療法又は温存後生殖補助医療を実施したものを対象としてもよいか。

(答)

- 県の実施要綱適用日（妊よう性温存療法は令和3年4月1日、温存後生殖補助医療は令和4年4月1日）以後に妊よう性温存療法又は温存後生殖補助医療に係る治療を実施したことが確認できる費用を対象とする。
- なお、一連のものとして行われる治療については、その費用全体を助成の対象とする。

36 不妊症と判断された患者及びそのパートナーについて、がん等の他の疾患が発覚し、その治療を行うこととなった場合には、不妊治療を中断せざるを得ない場合がある。この場合において、以下を保険診療として実施してよいか。

- ①がん等の治療のため、不妊治療を中断するまでに実施した生殖補助医療（例えば、採卵、体外受精・顕微授精、受精卵・胚培養、胚凍結保存等の生殖補助医療を実施した場合）
- ②がん等の治療の終了後、不妊治療を再開する場合における生殖補助医療

(答)

- 要件を満たす場合は保険給付の対象となる。なお、保険給付の対象となった場合、当該保険診療に対する助成は認められない。

37 妊よう性温存療法は悪性腫瘍との一連の診療行為とみなされ、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に当たることにならないのか。

(答)

- 妊よう性温存療法については、悪性腫瘍等の診断を踏まえて実施するものではあるが、直接的に悪性腫瘍等の治療等を行うものではないことから、妊よう性温存療法自体は、悪性腫瘍との一連の診療行為とはみなされない。

38 温存後生殖補助医療を保険診療として実施することは可能か。

(答)

- 今般、保険適用された生殖補助医療に係る算定項目のうち、「胚移植術」に用いる初期胚又は胚盤胞は、保険診療において採取した卵子及び精子を用いて作成されたものでなければならないこととされているため、温存後生殖補助医療については保険適用外となる。

39 保険適用となる診療行為について、本事業による補助を実施する（活用する）ことは可能か。

(答)

- 本事業は自由診療として実施された治療に係る費用に対して助成を行うものであることから、保険適用となる診療行為の一部負担部分については、助成の対象とならない。