

兵庫県小児・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)

第1条 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等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。

(実施主体)

第2条 本事業の実施主体は、兵庫県とする。

(妊孕性温存療法の対象者)

第3条 本事業の妊孕性温存療法の対象者については、次の各号に掲げる要件を全て満たす県民とする。

(1) 対象者の年齢等

第5条に定める対象となる妊孕性温存療法に係る治療の凍結保存時に43歳未満の者。なお、第5条第1号の胚（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、第4条第4号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1-4を用いること）。

(2) 対象とする原疾患の治療内容

以下のいずれか of 原疾患の治療を必要とする者。

- 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) 対象の選定方法

県が第11条第2項により指定する医療機関（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（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。第1項第2号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者を対象とする（対象が未成年の場合は、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）。

(温存後生殖補助医療の対象者)

第4条 本事業の温存後生殖補助医療の対象者については、次の各号に掲げる要件を全て満たす県民とする。

(1) 対象者の年齢等

- ① 原則として、夫婦のいずれかが、前条を満たし、次条に定める治療を受けた後に、第6条に定める対象となる治療を受けた場合であって、第6条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（43歳以上について第12条第1号、第12条第4号及び第12条第5号（第8条及び第9条に関するものは除く）は対象とするが、第8条及び第9条は当面对象としない。）である夫婦

(2) 対象の選定方法

県が第11条第2項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2-3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とする。

(対象となる妊孕性温存療法に係る治療)

第5条 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6条 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) 前条第1号で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療
- (2) 前条第2号で凍結した未受精卵を用いた生殖補助医療
- (3) 前条第3号で凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療
- (4) 前条第4号又は第5号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

（妊孕性温存療法に係る助成額等）

第7条 助成対象となる費用は、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額については、下記の表の通りとする。

| 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 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。

(温存後生殖補助医療に係る助成額等)

第8条 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、主な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 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 |
|------------------------------|--------------|
| 第5条第1号で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療 | 10万円 |
| 第5条第2号で凍結した未受精卵子を用いた生殖補助医療 | 25万円 ※1 |
| 第5条第3号で凍結した卵巢組再移植後の生殖補助医療 | 30万円 ※1～4 |
| 第5条第4号及び第5号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 人工授精を実施する場合は1万円

※3 採卵したが卵が発育しない、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 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、妻の両方が第3条を満たし、ともに第5条に定める治療を受けた後に、第6条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6条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。

(助成の申請)

第9条 本事業による助成を受けようとする対象者は、兵庫県小児・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（様式第1-1号又は様式第2-1号）に、次の書類を添付した上で妊孕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、妊孕性温存療法実施後、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、翌年度に申請することができる。

(1) 兵庫県小児・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

(妊孕性温存療法又は温存後生殖補助医療実施医療機関) (様式第1-2号又は様式第2-2号)

- (2) 兵庫県小児・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)
- (3) 申請時に県内に住所を有し、かつ妊孕性温存療法に係る治療の凍結保存時に43歳未満であることが確認できるもの(住民票等)
- (4) 妊孕性温存療法実施医療機関の指導に基づく妊孕性温存療法の一部を連携医療機関で実施した場合は、兵庫県小児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(妊孕性温存療法又は温存後生殖補助医療実施医療機関の連携機関) (様式第1-5号又は様式第2-4号)

(助成の実施)

第10条 県は、前条の申請があったときは、その内容について審査の上、助成額を決定し、兵庫県小児・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金交付決定通知書(様式第3号)を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込む。

- 2 県は、審査の結果、申請内容が適正と認められないときは、その理由を付した兵庫県小児・世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業助成金交付不承認通知書(様式第4号)を申請者に送付する。
- 3 県は、偽りその他の不正の手段により申請者が助成を受けたときは、当該助成の決定の全部若しくは一部を取り消し、当消しに係る額を返還させることができる。

(指定医療機関の指定)

第11条 指定医療機関の指定を受けようとする医療機関は、指定医療機関指定申請書(様式第5号)を県に提出するものとする。

- 2 県は、医療機関からの指定医療機関の申請に対して、以下の①又は②の医療機関を指定医療機関として指定し、その旨を指定通知書(様式第6号)により通知するものとする。
 - ① 本事業の妊孕性温存療法実施医療機関(検体保存期間)として、日本産婦人科学会又は日本泌尿器学会が承認(仮承認を含む)した医療機関のうち、次条(第3号を除く。)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、日本産婦人科学会が承認(仮承認を含む)した医療機関のうち、次条(第2号を除く。)に定める事項を実施できる医療機関。
- 3 対象者が他の都道府県の指定を受けている指定医療機関において第5条及び第6条に定める対象となる治療を受けた場合には、県が当該指定医療機関を指定したものをみなして、第7条及び第8条に定める助成額を支払うものとする。
- 4 県は、指定医療機関より指定辞退届(様式第7号)による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。
- 5 指定医療機関は、指定申請書により県に申請した内容に変更が生じた場合は、指定医療機関変更届(様式第8号)を県に提出するものとする。また、廃止、休止及び休止から再開した場合は、指定医療機関廃止・休止・再開届(様式第9号)を県に提出するものとする。

また、取消しにあたっては、他の妊孕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。

(指定医療機関の役割)

第12条 指定医療機関は、次に掲げる役割を担うものとする。

- (1) 対象者への情報提供・相談支援・精神心理的支援を行うこと。
- (2) 対象者に対して第5条に定める治療を実施したことを証明する妊孕性温存療法証明書(様式第1-2号)を交付すること。
- (3) 対象者に対して第6条に定める治療を実施したことを証明する温存後生殖医療証明書(様式第2-2号)を交付すること。
- (4) 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こと。
- (5) 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こと。
また、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こと。
- (6) 対象者に対して、以下の通り同意を得ること。
 - ① 妊孕性温存療法又は温存後生殖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行う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こと。
 - 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、親権者または未成年後見人による同意を得ること(第3条の対象に限る)。
 - 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こと(第3条の対象に限る)。
- (7) その他、指定医療機関として本事業に必要な対応について協力すること。

(原疾患治療施設の役割)

第13条 原疾患治療施設は、次に掲げる役割を担うものとする。

- (1) 対象者への情報提供・相談支援・精神心理的支援を行うこと。
- (2) 対象者に対して第3条第2号に定める治療を実施したことを証明する書類(様式第1-3号)を交付すること。

(留意事項)

第14条 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孕性温存療法及び温存後生殖補助医療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 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。

附 則

この要綱は、令和3年4月1日から施行する。

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。

附 則

この要綱は、令和5年6月19日から施行する。

附 則

この要綱は、令和6年4月1日から施行する。

