

## 徳島県小児・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、将来子どもを出産することができ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。

なお、本事業は、厚生労働省が定める「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。

### (妊孕性温存療法の対象者)

第2条 妊孕性温存療法に係る事業の対象となる者は、次の各号に掲げる要件を全て満たす者とする。

一 徳島県内に住所を有する者

二 第3条に定める対象となる治療の凍結保存時に43歳未満の者

三 以下のいずれか原疾患の治療を受ける者

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

四 第9条の規定により知事が指定した妊孕性温存療法実施医療機関（以下「妊孕性温存療法指定医療機関」という。）において、妊孕性温存療法を受けた者

五 妊孕性温存療法指定医療機関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。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、第三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。

六 妊孕性温存療法指定医療機関から、当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受け、本事業に参加することについての同意した者。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、親権者又は未成年後見人による同意が得られた者。

(温存後生殖補助医療の対象者)

第2条の2 温存後生殖補助医療に係る事業の対象となる者は、次の各号に掲げる要件を全て満たす者とする。

一 徳島県内に住所を有する者

二 原則として、夫婦のいずれかが、第2条を満たし、第3条に定める治療を受けた後に、第3条の2に定める対象となる治療を受けた場合であって、第3条の2に定める治療以外の治療方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。）

三 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

四 第9条の規定により知事が指定した温存後生殖補助医療実施医療機関（以下「温存後生殖補助医療指定医療機関」という。）において温存後生殖補助医療を受けた者

五 温存後生殖補助医療指定医療機関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

六 温存後生殖補助医療指定医療機関から、当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受け、本事業に参加することについての同意した者

七 婚姻関係の確認がなされた者（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

以下の㉠～㉣の提出を求め、確認することとする。

㉠ 両人の戸籍謄本（重婚ではないことの確認）

㉡ 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、㉣でその理由について記載を求めること。）

㉢ 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ことを確認すること。

(対象となる妊孕性温存療法に係る治療)

第3条 この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、次のいずれかとする。

- 一 胚(受精卵)凍結に係る治療
- 二 未受精卵凍結に係る治療
- 三 卵巣組織凍結に係る治療(組織の再移植を含む)
- 四 精子凍結に係る治療
- 五 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3条の2 この事業の対象となる温存後生殖補助医療については、次のいずれかとする。

- 一 第3条第一号で凍結した胚(受精卵)を用いた生殖補助医療
- 二 第3条第二号で凍結した未受精卵を用いた生殖補助医療
- 三 第3条第三号で凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療
- 四 第3条第四号及び第五号で凍結した精子を用いた生殖補助医療

ただし、以下に掲げる生殖補助医療は助成の対象としない。

- 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対象費用等)

第4条 この要綱による助成の対象となる費用は、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 前項に規定する助成の対象となる費用について、体調不良などにより医師の判断に基づき妊孕性温存療法を中止した場合も助成の対象とする。

3 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

- 4 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。  
 また、他の都道府県が実施する「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」による助成についても、通算回数に含めるものとする。
- 5 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対象費用等)

第4条の2 この要綱による助成の対象となる費用は、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 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し、詳細については別紙1によるものとする。

対象となる治療	1回あたりの助成上限額
第3条第一号で凍結した胚(受精卵)を用いた生殖補助医療	10万円
第3条第二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3条第三号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3条第四号及び第五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。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。

また、他の都道府県が実施する「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」による助成についても、通算回数に含めるものとする。

- 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。

(助成の申請)

第5条 助成を受けようとする者(以下「申請者」という。)は、原則として、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、別に定める申請書類を知事に提出するものとする。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。

(助成決定及び支払い)

第6条 知事は、前条の規定による申請があったときは、速やかに提出のあった書類の審査を行った上、助成の可否及び金額を決定し、申請者に通知するとともに、助成金を申請者の指定する金融機関に振り込む方法により支払うものとする。

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、その理由を付して、速やかに申請者に通知するものとする。

(助成金の返還)

第7条 知事は、偽りその他不正な手段により助成金の交付を受けた者に対して、当該助成金の全部又は一部を返還させることができる。

(助成台帳)

第8条 知事は、助成決定の状況を明確にするため、本事業に係る台帳を備え付け、適正に管理するものとする。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。

(医療機関等の指定等)

第9条 知事は、医療機関からの申請に対して、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 本事業の対象となる妊孕性温存療法を実施する医療機関(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、国実施要綱7((4)(5)を除く。)に定める事項を実施できる医療機関。

② 本事業の対象となる温存後生殖補助医療を実施する医療機関として、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、国実施要綱7((3)、(5)を除く。)に定める事項を実施できる医療機関。ただし、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、国実施要綱7(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3月31日までに指定を受けた指定医療機関は、令和4年4月1日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 前項の規定による指定を受けようとする医療機関は、別に定める申請書類を知事に提出しなければならない。
- 3 知事は、国実施要綱に基づき、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ものとみなすことができる。
- 4 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。  
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孕性温存療法指定医療機関について、国実施要綱5（2）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。

（日本がん・生殖医療登録システムへの入力）

- 第10条 指定医療機関は、本事業の目的を達成するため、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とともに、定期的（年1回以上）に対象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ものとする。
- 2 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入力が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ものとする。

（個人情報の取扱い等）

- 第11条 本事業の実施に当たっては、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ものとする。

（その他）

- 第12条 この要綱に定めるもののほか必要な事項は、別に定める。

附 則

この要綱は、令和3年7月7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。

