

富山県小児・AYA世代がん患者等妊孕性温存療法研究促進事業実施要綱

(趣旨)

第1条 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など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 実施主体は、富山県とする。

(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対象者は、次の各号に掲げる要件を全て満たす者とする。

(1) 申請時に、富山県内に住所を有している者。

(2) 妊孕性温存療法に係る治療のうち、第5条に定める凍結保存時に43歳未満の者。

なお、第5条第1項第1号胚（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、次条第1項第6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第1-5号を用いること）。

(3) 原疾患の治療内容が以下のいずれかに該当する者。

ア 「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

イ 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

ウ 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

エ 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) 第8条の定めにより知事が指定した医療機関（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。

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、前号で定める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) 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。

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から同意が得られた者。

(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は、次の各号に掲げる要件を全て満たす者とする。

(1) 申請時に、富山県内に住所を有している者。

(2) 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）。

(3) 治療期間の初日における妻の年齢が原則43歳未満（43歳以上については第11条第1項、第4項及び第5項（第13条、第14条及び第15条に関するものは除く）は対象とするが、第13条、第14条及び第15条は当面对象としない。）である夫婦。

(4) 知事が第8条第2項第2号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。

(5) 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。

(6) 婚姻関係の確認がなされた者。

ア 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。

イ 事実婚の場合

(ア)～(ウ)の書類の提出を求め、確認することとする。

- (ア) 二人の戸籍謄本（重婚でないことの確認）
- (イ) 二人の住民票（同一世帯であるかの確認。同一世帯でない場合は、（ウ）でその理由について記載を求めること。）
- (ウ) 二人の事実婚関係に関する申立書（様式第3－4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。

（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は、次の各号に定めるものとする。

- (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、次の各号に定めるものとする。

- (1) 前条第1項第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1項第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1項第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1項第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。

ア 夫婦以外の第三者からの精子・卵子・胚の提供によるもの

イ 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

ウ 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

（がん・生殖医療連携ネットワーク体制の構築）

第7条 知事は次の各号に掲げる目的を達成するため、あらかじめ次条第2項第1号又は第2号により指定する医療機関（以下「指定医療機関」という。）、原疾患治療施設及び県等の連携体制を構築するものとする。

なお、がん・生殖医療連携ネットワーク体制の構築に当たっては「地域がん・生殖医

療ネットワークの構成と機能に関する研究班の基本的考え」(がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して 令和2年度 研究代表者:鈴木直)を参考とすること。

(1) 対象者が適切に妊孕性温存療法及び温存後生殖補助医療を知り、希望した場合に速やかに、かつ、適切な妊孕性温存療法及び温存後生殖補助医療を受けることができる体制を構築すること。

(2) 関係者が連携して相談支援体制を確保すること。

また、がん・生殖医療連携ネットワークの支援を行う日本がん・生殖医療学会の要請に応じて情報提供を行う等し、都道府県ネットワークの持続的発展に努めること。

(指定医療機関の指定)

第8条 医療機関は指定医療機関の指定を受けようとするときは指定申請書(様式第2号)を知事に提出しなければならない。

2 知事は、医療機関からの前項に定める申請に対して、次の各号に定める医療機関を指定医療機関として指定し、指定通知書(様式第6号)により、申請者に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11条(第11条第3項を除く。)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11条(第11条第2項を除く。)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、前号の医療機関のうち、第11条第3項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。

3 前項に定める指定医療機関の指定においては、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。

4 指定医療機関は、第1項の指定申請書の内容に変更等が生じた場合は、速やかに変更・辞届出書(様式第2—2号)を知事に提出しなければならない。

5 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ものとする。

取消しにあたっては、他の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。

(助成事業の実施)

第9条 知事は、第3条又は第4条に定める対象者が、指定医療機関において第5条又は

第6条に定める治療に要した費用の一部を助成するものとする。

- 2 知事は対象者やその家族等に対して制度の普及啓発を行うとともに、相談窓口の設置等に努めるものとする。特に、原疾患治療施設等に対して広く周知することとし、がん診療連携拠点病院等、難病医療拠点病院、がん総合相談支援センター、難病相談支援センター等の施設においては、当該事業について院内等で掲示し、対象となる可能性のある者への周知、説明を実施するものとする。
- 3 知事は、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等適宜確認を行うものとする。

(助成実績情報の共有)

第10条 知事は、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ものとする。

(指定医療機関)

第11条 指定医療機関は、対象者への情報提供・相談支援・精神心理的支援を行うものとする。

- 2 妊孕性温存療法指定医療機関は、第3条の対象者に対して第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)を交付するものとする。
- 3 温存後生殖補助医療指定医療機関は、第4条の対象者に対して第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補助医療証明書(様式第3-2号)を交付する。
- 4 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。

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。

- 5 指定医療機関は、対象者に対して、妊孕性温存療法又は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ものとする。

対象者が未成年の場合は、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ものとする(第3条の対象者に限る)。また、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ものとする(第3条の対象者に限る)。

- 6 指定医療機関は、がん・生殖医療連携ネットワークに参画し、医療連携や情報連携の

推進、患者に対する情報提供及び意思決定支援体制の整備と質の向上を図るとともに、妊孕性温存を希望する患者が円滑に治療を受けられる体制の構築に努める。

(原疾患治療施設)

第12条 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ものとする。

2 原疾患治療施設は、対象者に対して第3条第1項第3号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原疾患治療証明書(様式第1-4号)を交付するものとする。

3 原疾患治療施設は、がん・生殖医療連携ネットワークに参画し、医療連携や情報連携の推進、患者に対する情報提供及び意思決定支援体制の整備と質の向上を図るとともに、妊孕性温存を希望する患者が円滑に治療を受けられる体制の構築に努める。

(妊孕性温存療法に係る助成額等)

第13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14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項第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1項第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1項第3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5条第1項第4号又は第5号で凍結した精子を用いた生殖補助医療	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、妻の両者が第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15条 この要綱による助成を受けようとする者（以下「申請者」という。）は、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3-1号）及び次に掲げる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、知事に申請しなければならない。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ものとする。

（1）妊孕性温存療法

ア 富山県小児・AYA世代がん患者等妊孕性温存療法研究促進事業に係る証明書(妊

孕性温存療法実施医療機関) (様式第1-2号)

(ア) 富山県小児・AYA世代がん患者等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(妊孕性温存療法実施医療機関の連携機関)(様式第1-3号) ※助成対象の治療の一部を別の機関で実施した場合のみ提出

イ 富山県小児・AYA世代がん患者等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1-4号)

ウ 住所地を証明する住民票の写し(原本)(個人番号の記載のないもので、発行から3か月以内のもの)

エ 胚(受精卵)凍結に係る治療の場合のみ下記を提出
婚姻関係の確認ができるもの

(ア) 法律婚の場合 二人の戸籍謄本

(イ) 事実婚の場合

a 二人の戸籍謄本

b 二人の住民票の写し

c 二人の事実婚関係に関する申立書(様式第1-5号)

オ その他知事が必要と認める書類

(2) 温存後生殖補助医療

ア 富山県小児・AYA世代がん患者等妊孕性温存療法研究促進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)

(ア) 富山県小児・AYA世代がん患者等妊孕性温存療法研究促進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の連携機関)(様式第3-3号) ※助成対象の治療の一部を別の機関で実施した場合のみ提出

イ 婚姻関係の確認ができるもの

(ア) 法律婚の場合 二人の戸籍謄本

(イ) 事実婚の場合

a 二人の戸籍謄本

b 二人の住民票の写し

c 二人の事実婚関係に関する申立書(様式第3-4号)

ウ 住所地を証明する住民票の写し(原本)(個人番号の記載のないもので、発行から3か月以内のもの)

エ その他知事が必要と認める書類

(助成金の交付)

第16条 知事は、前条の申請があったときは、その内容について審査し、適正と認めるときは助成決定通知書(様式第4号)により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の口座に振り込みの方法で支払うものとする。

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、その理由を記した助成不

承認決定通知書（様式第5号）により申請者に通知するものとする。

（助成金の返還）

第17条 知事は虚偽その他不正手段により助成を受けた者に対して、助成した額の全部又は一部の返還を命じることができるものとする。

（雑則）

第18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、その保護に十分に配慮するものとする。

（その他）

第19条 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4年10月3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。