

## 沖縄県がん患者等妊よう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よう性温存療法及び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（以下「温存後生殖補助医療」という。）に要する費用の一部を予算の範囲内で助成し、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研究を促進することを目的とし、これら目的の達成に必要な事項をこの要綱で定めるものとする。

### (妊よう性温存療法の対象者)

第2条 この事業の妊よう性温存療法対象者は、以下の条件を全て満たす者とする。

- (1) 第3条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
- (2) 以下のいずれかに示す原疾患の治療を必要とする者
  - 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
  - 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
- (3) 知事が第11条第2項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。
- (4) 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、親権者または未成年後見人による同意を得た者
- (5) 申請時に、本県に住所を有する者

- (6) 本事業の対象となる費用について、他の都道府県が実施する国の小児・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（令和3年3月23日付健発0323第6号厚生労働省健康局長通知。以下「国実施要綱」という。）に基づく助成を複数回受けていない者、若しくはその他国又は地方公共団体の負担による助成を受けていない者

（温存後生殖補助医療の対象者）

第2条の2 この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) 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 歳以上について第6条(1)、(4)及び(5)（第4条の2及び第8条に関するものは除く。）は対象とするが、第4条の2及び第8条は当面对象としない。）である夫婦
  - (3) 知事が第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
  - (4) 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) 婚姻関係の確認がなされた者（その確認手法等について）
    - 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
      - 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（様式第1－9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。

- (6) 申請時に、本県に住所を有する者
- (7) 本事業の対象となる費用について、他の都道府県が実施する国実施要綱に基づく温存後生殖補助医療に係る助成を第4条の2に定める回数を超えて受けていない者、若しくはその他国又は地方公共団体の負担による助成を受けていない者

(対象となる妊よう性温存療法に係る治療)

第3条 この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

ただし、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、女性が妊よう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2条の2(5)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1－8号を用いること。）

(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、以下のいずれかとする。

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

(妊よう性温存療法に係る助成額及び助成回数等)

第4条 妊よう性温存療法に係る助成対象となる費用は、国実施要綱の適用日以後に、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 治療毎の1回当たりの助成上限額については、別表1で定める。

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 助成する額は、第1項に定める費用を妊よう性温存療法指定医療機関に支払った妊よう性温存療法の額と、別表1に定めるそれぞれの額と比較して少ない方の額を助成する。

(温存後生殖補助医療に係る助成額及び助成回数等)

第4条の2 温存後生殖補助医療に係る助成対象となる費用は、令和4年4月1日以後に、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回当たりの助成上限額については、別表2で定める。（詳細については別紙1を参照）

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 助成する額は、第1項に定める費用を温存後生殖補助医療指定医療機関に支払った温存後生殖補助医療の額と、別表2に定めるそれぞれの額と比較して少ない方の額を助成する。

5 夫、妻の両者が第2条を満たし、ともに第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、夫婦の一方にのみに第3条の2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。

(知事の役割)

第5条 本事業の実施にあたり、知事は以下の事項を行う。

(1) 第11条第2項①又は②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本県等の連携のもと、次に示す支援を行う体制として、がん・生殖

医療連携ネットワーク（以下「ネットワーク」という。）を構築する。

なお、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。

① 対象者が適切に妊よう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、適切な妊よう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

② 関係者が連携する相談支援体制

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。

(2) 第2条又は第2条の2に定める対象者が、指定医療機関において第3条又は第3条の2に定める治療に要した費用の一部を予算の範囲内で助成する。

(3) 対象者やその家族等に対して本事業の普及啓発を行うとともに、相談窓口の設置などに努める。特に、原疾患の医療施設等に対して本事業を広く周知する。

(4) 助成の状況を明確にするため、がん患者等妊よう性温存療法研究促進事業台帳（様式第8-1号、及び8-2号）を備え付け、助成の状況を把握する。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。

（指定医療機関の役割）

第6条 本事業の実施にあたり、指定医療機関は以下の事項を行う。

(1) 対象者への情報提供・相談支援・精神心理的支援を行う。

(2) 妊よう性温存療法指定医療機関は、第2条の対象者に対して第3条に定める治療を実施したことを証明するがん患者等妊よう性温存療法研究促進事業に係る証明書（妊よう性温存療法実施医療機関）（様式第1-2号）を交付する。

(3) 温存後生殖補助医療指定医療機関は、第2条の2の対象者に対して第3条の2に定める治療を実施したことを証明するがん患者等妊よう性温存療法研究促進事業に係る証明書（温存後生殖補助医療実施医療機関）（様式第1-6号）を交付する。

(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。また、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。

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。

(5) 対象者に対して、以下の通り同意を得ること。

① 妊よう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こと。

- ② 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、親権者または未成年後見人による同意を得ること。（第2条対象者に限る。）
  - 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2条対象者に限る。）
- (6) 都道府県が構築する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、妊よう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こと。

（原疾患治療施設の役割）

第7条 本事業の実施にあたり、原疾患治療施設は以下の事項を行う。

- (1) 対象者への情報提供・相談支援・精神心理的支援を行う。
- (2) 第2条の対象者に対して第2条(2)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がん患者等妊よう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）を交付する。
- (3) 都道府県が構築する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、妊よう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こと。

（助成の申請及び決定）

第8条 本事業による助成を受けようとする者は、がん患者等妊よう性温存療法研究促進事業参加申請書兼請求書（様式第1-1号又は様式第1-5号）及び必要書類を添付した上で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、知事に申請する。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。

- 2 知事は、要件を満たしていると認められるときには、がん患者等妊よう性温存療法研究促進事業承認決定通知書（様式第2号）により、要件を満たしていないと認められるときには、その理由を付したがん患者等妊よう性温存療法研究促進事業不承認決定通知書（様式第3号）により、申請者に通知する。

（助成金の支給）

第9条 知事は助成を行うことが決定した申請者に申請者の指定する金融機関に振り込みの方法により助成金を交付する。

(助成金の返還)

第 10 条 知事は、偽りその他の不正行為により助成金の交付を受けた者があるときは、その者に対し当該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。

(指定医療機関の指定等)

第 11 条 医療機関が、指定医療機関の指定を受けようとするときは、がん患者等妊よう性温存療法研究促進事業指定医療機関指定申請書(様式第 4 号)を知事に提出しなければならない。

1 知事は第 1 項の申請に対して、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 本事業の妊よう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(仮承認含む。)した医療機関のうち、第 6 条((3)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(仮承認含む。)した医療機関のうち、第 6 条((2)を除く。)に定める事項を実施できる医療機関

2 知事は、第 1 項の申請書を受理した後、速やかに指定の可否の決定を行い、指定医療機関に対し、がん患者等妊よう性温存療法研究促進事業医療機関指定書(様式第 5 号)を交付する。

3 指定医療機関が、その名称、所在地等を変更する場合については、がん患者等妊よう性温存療法研究促進事業医療機関変更届(様式第 6 号)により、知事に届けなければならない。

4 指定医療機関が指定を辞退しようとする場合は、あらかじめがん患者等妊よう性温存療法研究促進事業医療機関指定辞退申出書(様式第 7 号)により、知事に申し出なければならない。

5 知事は、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。取消しに当たっては、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。

6 他の都道府県に所在する医療機関が、他の都道府県知事による国実施要綱に基づく医療機関の指定を受けている場合は、本県の指定医療機関とみなす。

7 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。

(秘密の保持)

第12条 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こと。

(その他)

第13条 この実施要綱に定めるもののほか、この事業の実施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6月9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7月19日から施行し、令和4年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、令和5年5月10日から施行し、令和5年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、令和6年4月8日から施行し、令和6年4月1日から適用する。

別表1（第4条関係）

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

別表2（第4条の2関係）

対象となる治療	1回あたりの助成上限額
第3条(1)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(2)で凍結した未受精卵を用いた生殖補助医療	25万円 ※1
第3条(3)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(4)又は(5)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、若しくは排卵終了のため中止した場合又は排卵準備中、体調不良等により治療中止した場合は対象外

