

埼玉県小児・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

平成30年8月30日 疾第 939号

一部改正 令和 2年10月19日 疾第1602号

一部改正 令和 3年 4月 1日 疾第 46号

一部改正 令和 4年 4月 1日 疾第1160号

一部改正 令和 5年 4月 1日 疾第 47号

一部改正 令和 5年 6月19日 疾第 721号

(目的)

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持ってがん治療等に取り組めるよう、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、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の創出や長期にわたる検体保存のガイドラインの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。

(妊孕性温存療法の対象者)

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

一 第4条に定める対象となる治療の凍結保存時（以下「凍結保存時」という。）に43歳未満の者であること。なお、第4条第1項第1号に定める治療の場合は、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。

二 対象となる原疾患の治療内容については、第9条により指定する医療機関（以下「指定医療機関」という。）の生殖医療を専門とする医師及び次のイからニまでに掲げる原疾患の治療（以下「原疾患の治療」という。）を担当する医師により、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であること。

なお、原疾患の治療前を基本とするが、治療中又は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。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は除く。

イ 「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」（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

ロ 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

- ハ 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
- ニ 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
- 三 県内に住所を有する者であること
- 四 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基づく研究への臨床情報等の提供について同意する者であること。ただし、対象となる者が未成年の場合は、親権者又は未成年後見人による同意が得られた者であること。

（温存後生殖補助医療の対象者）

第3条 本事業の温存後生殖補助医療の対象となる者は、次の各号に掲げる要件を全て満たす者とする。

- 一 夫婦のいずれかが第2条を満たし、第4条に定める治療を受けた後に、第5条に定める対象となる治療を受けた場合であつて、同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判断された者であること。
- 二 治療期間の初日における妻の年齢が43歳未満である夫婦であること（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）。
- 三 婚姻関係の確認がなされた者であること。

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者を対象とする。

- 四 県内に住所を有する者であること。
- 五 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基づく研究への臨床情報等の提供について同意する者であること。

（対象となる妊孕性温存療法に係る治療）

第4条 助成の対象となる妊孕性温存療法に係る治療は、次の各号に掲げるいずれかの治療とする。

- 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
- 2 妊孕性温存療法に係る助成の申請した者が、既に「不妊に悩む方への特定治療支援事業」等による前項各号に掲げるいずれかの治療内容を対象とした他の公的な助成金等を受けている場合は、前項の規定にかかわらず、対象外とする。

（対象となる温存後生殖補助医療）

第5条 助成の対象となる温存後生殖補助医療については、次の各号に掲げるいずれ

かの治療とする。

- 一 第4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
- 二 第4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
- 三 第4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
- 四 第4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、次のイからハマまでに掲げる生殖補助医療は対象外とする。

- イ 夫婦以外の第三者からの精子・卵子・胚の提供によるもの
- ロ 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
- ハ 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

（妊孕性温存療法に係る助成内容）

第6条 助成の対象となる費用は、対象となる妊孕性温存療法に係る治療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。

なお、対象となる妊孕性温存療法に係る治療を受けたものの、やむを得ない理由により正常に行えなかった場合又は体調不良等により医師の判断に基づき対象となる治療を中止した場合も助成の対象とする。

2 治療1回当たりの助成上限額については、別紙1のとおりとする。

3 助成回数は、対象者に対して通算して2回までとする。

なお、対象となる妊孕性温存療法に係る治療のうち異なる治療を受けた場合であっても通算回数に含めるものとする。

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。

（温存後生殖補助医療に係る助成内容）

第7条 助成の対象となる費用は、対象となる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1回当たりの助成上限額については、別表2及び別紙1のとおりとする。

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。

なお、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。

(妊孕性温存療法に係る申請)

第8条 助成の申請は、埼玉県小児・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・請求書(様式第1-1号)に次の各号に掲げる必要書類を添付して行うものとする。

- 一 埼玉県小児・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(妊孕性温存療法実施医療機関)(様式第1-2号)
 - 二 埼玉県小児・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1-4号)
 - 三 住民票(原本)(個人番号の記載がなく、発行から3か月以内のもの)
 - 四 夫婦であることを証明できる書類
 - イ 法律婚の場合
戸籍謄本(発行から3か月以内のもの)
 - ロ 事実婚の場合
次の(イ)から(ハ)までに掲げる書類
 - (イ) 両人の戸籍謄本(発行から3か月以内のもの)
 - (ロ) 両人の住民票(個人番号の記載がなく、発行から3か月以内のもの)
 - (ハ) 事実婚関係に関する申立書(妊孕性温存療法)(様式第1-5号)
 - 五 助成金の振込を希望する金融機関の通帳等(カナ名義及び口座番号が分かるもの)の写し
- 2 前項の申請は、凍結保存日の属する年度内に行うものとする。ただし、対象となる妊孕性温存療法に係る治療を実施後、期間を置かずに原疾患の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、当該年度内に申請することが困難であった場合には、翌年度に行うことができる。

(温存後生殖補助医療に係る申請)

第9条 助成の申請は、埼玉県小児・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・請求書(温存後生殖補助医療分)(様式第2-1号)に次の各号に掲げる必要書類を添付して行うものとする。

- 一 埼玉県小児・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2-2号)
- 二 住民票(原本)(個人番号の記載がなく、発行から3か月以内のもの)
- 三 夫婦であることを証明できる書類
 - イ 法律婚の場合
戸籍謄本(発行から3か月以内のもの)
 - ロ 事実婚の場合

次の(イ)から(ハ)までに掲げる書類

(イ) 二人の戸籍謄本（発行から3か月以内のもの）

(ロ) 二人の住民票（個人番号の記載がなく、発行から3か月以内のもの）

(ハ) 事実婚関係に関する申立書（温存後生殖補助医療）（様式第2-4号）

四 助成金の振込を希望する金融機関の通帳等（カナ名義及び口座番号が分かるもの）の写し

2 前項の申請は、温存後生殖補助医療終了日の属する年度内に行うものとする。ただし、当該年度内に申請することが困難であったと認められる場合には、翌年度に行うことができる。

（助成金の支給）

第10条 知事は、前2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、助成金支給決定通知書（様式第3号）を速やかに申請者宛て送付し、支給するものとする。

なお、知事は、転居等により助成を申請した者の従前の助成状況の把握が困難な場合には、前住所地の存する都道府県へ照会する等適宜確認を行うことができるものとする。

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、その理由を付した助成金支給不承認通知書（様式第4号）を速やかに申請者宛て送付するものとする。

（交付決定の取消）

第11条 知事は、申請者が次の各号に掲げるのいずれかに該当した場合は、助成金の交付を取り消すことができる。

一 虚偽の申請により助成金の交付を受けたとき

二 申請者が暴力団員（埼玉県暴力団排除条例（平成23年埼玉県条例第39号）第2条第2号に規定する暴力団員をいう。）であるとき。

（助成金の返還）

第12条 知事は、前条の規定により助成金の交付を取り消した場合において、既に助成金が交付されている場合は、期限を定めて、助成対象者にその返還を命ずるものとする。

（台帳）

第13条 知事は、この要綱による助成金の支給を受けた者を対象に、住所、氏名、生年月日、性別等を記載した埼玉県小児・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支給台帳を作成するとともに、助成金支給状況を整理、保管するものとする。

（指定医療機関）

第14条 知事は、以下の医療機関を指定医療機関として指定することができる。

- 一 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、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5年3月20日付け健発0320第17号厚生労働省健康局長通知。以下「国実施要綱」という。）7（（4）及び（5）を除く。）に定める事項を実施できる医療機関。
- 二 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、国実施要綱7（（3）及び（5）を除く。）に定める事項を実施できる医療機関。
- 2 国実施要綱に基づき他の都道府県知事が指定した指定医療機関（当該都道府県知事が指定を受けていたものとみなす指定医療機関を含む。）については、前項各号の規定により指定した医療機関とみなす。
- 3 他の都道府県において、がん・生殖医療ネットワーク体制が未構築である期間については、前項の規定は適用しない。

（指定手続）

第15条 前条第1項各号の指定は、医療機関が埼玉県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業指定医療機関指定申請書（様式第5号）を提出し、指定が適当と認められる医療機関に対し、知事が当該医療機関宛て埼玉県小児・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医療機関指定通知書（様式第6号）により通知することによって行う。

（調査及び報告の徴取）

第16条 知事は、本事業の実施につき必要と認めるときは、指定医療機関に対し、必要な調査を行い、又は報告を求めることができる。

（指定の取消）

第17条 知事は、指定医療機関より指定の辞退の申出があったとき、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、埼玉県小児・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医療機関指定取消通知書（様式第7号）により、その指定を取り消すことができる。

（個人情報の取扱い等）

第18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、その保護に万全の配慮を払うものとする。

（事業の周知）

第19条 知事は、本事業の内容について広報、周知に努め、利用機会の拡大を図るものとする。

(その他)

第20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

- 1 この要綱は、令和5年4月1日から施行する。
- 2 従前の様式は、令和5年7月31日までの間、これを使用することができる。

附 則

- 1 この要綱は、令和5年6月19日から施行する。
- 2 従前の様式は、令和5年9月30日までの間、これを使用することができる。

別表1（第6条第2項関係）

| 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 | 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7条第2項関係）

| 対象となる治療 | 1回あたりの助成上限額 |
|---------------------------------|--------------|
| 第4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4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 | 25万円 ※1 |
| 第4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4条第1項第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