

## 北海道小児・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

### 第1 目的

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。

### 第2 実施主体

実施主体は、北海道とする。

### 第3 定義

この実施要綱において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

#### (1) 妊孕性温存療法

生殖機能が低下し、若しくは失われるおそれのあるがん治療等に際して精子、卵子若しくは卵巣組織を採取し、これを凍結保存するまでの一連の医療行為、又は卵子を採取し、これを受精させ、胚（受精卵）を凍結保存するまでの一連の医療行為をいう。

#### (2) 温存後生殖補助医療

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をいう。

#### (3) 医療保険適用外

健康保険法（大正11年法律第70号）、船員保険法（昭和14年法律第73号）、国民健康保険法（昭和33年法律第192号）、国家公務員共済組合法（昭和33年法律第128号）、地方公務員等共済組合法（昭和37年法律第152号）、又は私立学校教職員共済法（昭和28年法律第285号）に基づく医療保険制度による保険給付の対象とならないものをいう。

#### (4) 妊孕性温存療法開始日

精子、卵子又は卵巣組織の採取を行った日をいう。

#### (5) 妊孕性温存療法終了日

精子、卵子、卵巣組織又は胚（受精卵）の凍結保存を行った日をいう。

#### (6) 妊孕性温存療法の研究

令和3年3月23日付け健発0323第6号厚生労働省健康局長通知の別紙「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。）に基づき、患者からの臨床データ等を収集し、妊孕性温存療法の有効性・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研究をいう。

#### (7) AYA世代

Adolescent and Young Adult（思春期・若年成人）世代のことであり、15歳以上40歳未満の者を指す。

### 第4-1 妊孕性温存療法の助成対象者

この実施要綱による助成の対象となる者（以下「妊孕性温存療法の助成対象者」という。）は、次の各号に掲げる要件を全て満たす者とする。

#### (1) 申請日において北海道内に住所を有する者

#### (2) 妊孕性温存療法終了日（凍結保存を行った日）における年齢が43歳未満の者

#### (3) 対象となる原疾患の治療内容は、次のいずれかとする。

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

アンコニ貧血等)、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 12 の 2 (1) 規定により知事が指定する医療機関（以下「妊孕性温存療法指定医療機関」という。）において、妊孕性温存療法を受けた者
- (5) 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。

また、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。

- (6) 妊孕性温存療法指定医療機関から、妊孕性温存療法の研究のため臨床情報等を提供することについて説明を受け、研究に協力することに同意する者。なお、助成対象者が未成年である場合は、できる限り本人も説明を受けた上で、親権者または未成年後見人が同意した場合とする。

#### 第 4 - 2 温存後生殖補助医療の助成対象者

この実施要綱による温存生殖補助医療の助成の対象となる者（以下「温存生殖補助医療の助成対象者」という。）は、次の各号に掲げる要件を全て満たす者とする。

- (1) 申請日において北海道内に住所を有する者
- (2) 原則として、夫婦のいずれかが、第 4 - 1 を満たし、第 5 - 1 に定める治療を受けた後に、第 5 - 2 に定める対象となる治療を受けた場合であって、第 5 - 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）。なお、この場合においては、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。
- (3) 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
- (4) 第 12 の 2 (2) の規定により知事が指定する医療機関（以下「温存後生殖補助医療指定医療機関」という。）において、温存後生殖補助医療を受けた者
- (5) 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
- (6) 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と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が得られた者

#### 第 5 - 1 助成対象となる妊孕性温存療法

この実施要綱による助成の対象となる妊孕性温存療法については、次のいずれかとする。

- (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

#### 第 5 - 2 助成対象となる温存後生殖補助医療

この実施要綱による助成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 5 - 1 (1) で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療
- (2) 第 5 - 1 (2) で凍結した未受精卵を用いた生殖補助医療

- (3) 第5-1(3)で凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療
  - (4) 第5-1(4)又は(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、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、当該第三者が妻のかわりに妊娠・出産するものをいう。）によるもの

## 第6 助成対象費用等

### 1 妊孕性温存療法

- (1) この実施要綱による助成の対象となる費用は、妊孕性温存療法に要する費用のうち、精子、卵子、卵巣組織の採取及び凍結並びに胚（受精卵）の凍結に係る医療保険適用外となる費用とする。ただし、治療に要する費用（初回の凍結保存に要する費用を含む。）に限るものとし、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凍結保存の維持の更新に係る費用は対象外とする。
- (2) 妊孕性温存療法を開始したものの凍結等が正常に行えなかった場合又は本人の体調不良等の理由により妊孕性温存療法を中止した場合も、助成の対象とする。
- (3) 上記1及び2の規定に関わらず、妊孕性温存療法の実施に当たり、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の同意が得られない場合は、助成の対象としない。
- (4) 助成回数は、助成対象者1人につき通算2回までとする。なお、第5-1各号の治療のうち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、他の都道府県が国実施要綱に基づき実施する妊孕性温存療法に係る費用の助成についても、通算回数に含めるものとする。
- (5) この実施要綱による助成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。
- (6) 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 温存後生殖補助医療

- (1) この実施要綱による助成の対象となる費用は、第5-2に規定する温存後生殖補助医療に係る医療保険適用外となる費用とする。  
ただし、治療に要する費用（初回の凍結保存に要する費用を含む。）に限るものとし、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) 上記(1)の規定に関わらず、温存後生殖補助医療の実施に当たり、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の同意が得られない場合は、助成の対象としない。
- (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。  
また、他の都道府県が国実施要綱に基づき実施する妊孕性温存療法に係る費用の助成についても、通算回数に含めるものとする。

- (4) この実施要綱による助成対象となる費用について、他の制度に基づく助成を受けている場合は、本事業の助成の対象外とする。
- (5) 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。

## 第7 助成上限額

- (1) 妊孕性温存療法毎の1回あたりの助成上限額については、下表のとおりとする。

対象となる妊孕性温存療法	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（組織の再移植）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

※卵巣組織凍結に係る治療については、「卵巣組織凍結」及び「組織の再移植」のそれぞれ1回の手術を1回と定義する。

- (2) 温存後生殖補助医療毎の1回あたりの助成上限については、下表のとおりとする。（詳細については、別紙1を参照）。

対象となる温存後生殖補助療法	1回あたりの助成上限額
第5-1(1)で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療	10万円
第5-1(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5-1(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5-1(4)及び(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 排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

## 第8-1 妊孕性温存療法に係る助成の申請

- 1 この実施要綱による助成を受けようとする者は、妊孕性温存療法に係る費用の支払日の属する年度内に、北海道小児・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（第1-1号様式）に、次の関係書類を付して、知事に提出するものとする。
- (1) 北海道小児・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）（第2-1号様式）
  - (2) 北海道小児・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）（第3号様式）
  - (3) 助成対象者の住民票（個人番号の記載がなく、発行から3ヶ月以内のもの）
  - (4) その他知事が必要と認める書類
- 2 対象となる妊孕性温存療法を実施後、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、前項に規定する期日までに申請することが困難な場合には、翌年度に申請できるものとする。

## 第8-2 温存後生殖補助医療に係る助成の申請

- 1 この実施要綱による助成を受けようとする者は、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、北海道小児・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（第1-2号様式）に、次の関係書類を付して、知事に提出するものとする。
  - (1) 北海道小児・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（温存後生殖補助医療実施医療機関）（第2-2号様式）
  - (2) 夫婦であることを証明できる書類（戸籍謄本）
  - (3) 事実婚関係にあたる場合は、事実婚関係に関する申立書（第12号様式）及び両人の戸籍謄本並びに両人の住民票
  - (4) 助成対象者の住民票（個人番号の記載がなく、発行から3ヶ月以内のもの）
  - (5) その他知事が必要と認める書類
- 2 対象となる温存後生殖補助医療を実施後、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、前項に規定する期日までに申請することが困難な場合には、翌年度に申請できるものとする。

## 第9 助成の決定

- 1 知事は、第8-1及び第8-2の規定により申請があったときは、当該申請に係る申請書類の内容を審査し、適当であると認めるときは、北海道小児・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決定通知書（第4号様式）により通知するとともに、助成金を申請した者の指定する金融機関の口座に振込の方法で支出する。
- 2 知事は、前項の審査の結果、当該申請が適当でないと認めるときは、北海道小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業不承認通知書（第5号様式）により、申請者に通知するものとする。

## 第10 助成金の返還

知事は、虚偽の申請その他不正の手段により申請者が助成を受けたとき又は助成金の誤納があったときは、当該助成の決定の全部若しくは一部を取り消し、当該取消に係る額を返還させることができる。

## 第11 助成台帳の整備

知事は、助成の状況を明確にするため、北海道がん患者等妊孕性温存療法研究促進事業助成台帳（第6-1及び6-2号様式）を備え付け、助成の状況を整理するものとする。

## 第12 指定医療機関の指定等

- 1 指定医療機関の指定を受けようとする医療機関は、北海道小児・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（第7号様式）により知事に申請するものとする。
- 2 知事は、医療機関から前項の申請に対して、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。

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日以後当該指定のあった日の前日までの期間において、同項の規定による指定を受けていたものとみなす。

  - (1) この実施要綱の対象となる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13に規定する事項を実施できる医療機関であると認められるときはその指定を決定し、当該医療機関に対して指定通知書（第8号様式）により通知するものとし、指定要件を満たしていないと認められるときには、指定を行わず、その旨を指定不承認通知書（第9号様式）により通知するものとする。
  - (2) この実施要綱の対象となる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（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）の医療機関を含む。）のうち、第13に定める事項

を実施できる医療機関であると認められるときはその指定を決定し、当該医療機関に対して指定通知書（第8号様式）により通知するものとし、指定要件を満たしていないと認められるときには、指定を行わず、その旨を指定不承認通知書（第9号様式）により通知するものとする。

### 3 他の都府県の医療機関の指定

知事は、指定医療機関の指定においては、他の都府県の医療機関を指定すること及び他の都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 指定医療機関の変更

指定医療機関は、その名称、所在地等を変更する場合には、北海道小児・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変更届（第10号様式）により、知事に届けなければならない。

### 5 指定医療機関の辞退

指定医療機関が指定を辞退しようとする場合は、あらかじめ北海道小児・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辞退届（第11号様式）により、知事に届け出なければならない。

## 第13 指定医療機関の役割

指定医療機関は、次に掲げる役割を担うものとする。

- (1) 対象者やその家族等に対して、情報提供・相談支援・精神心理的支援を行うこと。
- (2) 妊孕性温存療法指定医療機関は、対象者に対して、北海道小児・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）（第2-1号様式）を交付すること。
- (3) 温存後生殖補助医療指定医療機関は、対象者に対して、北海道小児・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（温存後生殖補助医療実施医療機関）（第2-2号様式）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こと。

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こと。

- (6) 対象者に対して、次のとおり同意を得ること。  
ア 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。  
イ 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こと（第4-1の対象者に限る）。  
ウ イ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4-1の対象者に限る）。
- (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。

## 第14 原疾患治療施設の役割

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、北海道小児・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）（第3号様式）を交付すること。

## 第15 調査及び報告の徴取

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。

#### 第16 指定医療機関の取消

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。

なお、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。

#### 第17 個人情報の取扱い等

知事は、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は十分配慮するものとする。

#### 第18 事業の周知

道並びに指定医療機関及び原疾患治療施設は、本事業について広報、周知、利用機会の拡大等に努めるものとする。

#### 第19 その他

本要綱に規定するもののほか、この要綱の施行に関し必要な事項は、知事が別に定める。

##### 附 則

この要領は、令和3年4月1日から適用する。

##### 附 則

この要領は、令和4年4月1日から適用する。