

## 栃木県小児・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

(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。）の研究を促進するため、栃木県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業（以下「本事業」という。）の実施に関し必要な事項を定めるものとする。

(妊孕性温存療法の助成対象者)

**第2条** この要綱による妊孕性温存療法の助成対象者は、次に掲げる要件を全て満たす者とする。

一 助成を申請する日に栃木県内に住所を有する者

二 次条に定める治療の凍結保存時に43歳未満である者

なお、第3条一 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。

三 原疾患の治療内容が次のいずれかである者

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」（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、先天性代謝異常症、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）

四 第14条第1項の規定に基づき、県が指定する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。）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妊娠できないことが想定される場合を除く。なお、妊孕性温存療法に係る治療は、原疾患の治療前に実施することが原則であるが、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。

五 国実施要綱（令和6年3月25日付け健生発0325第17号厚生労働省健康・生活衛生局長通知別紙「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」をいう。以下同じ。）に基づく「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」に参加することについて同意した者

(助成対象となる妊孕性温存療法に係る治療)

**第3条** 助成の対象となる妊孕性温存療法に係る治療は、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

(助成対象となる妊孕性温存療法に係る費用)

**第4条** 助成対象となる妊孕性温存療法に係る費用は、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。

(妊孕性温存療法に係る助成上限額等)

**第5条** 治療ごとの1回当たりの助成上限額は、下表のとおりとする。

対象となる治療	1回当たりの助成上限額
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

- 2 助成回数は、対象者1人に対して通算2回までとする。
- 3 本事業の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。

(妊孕性温存療法に係る助成金の申請)

**第6条** 助成を受けようとする者は、妊孕性温存療法実施後、栃木県小児・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書(妊孕性温存療法分)(様式第1号)に、次に掲げる書類を添付して、知事に申請するものとする。

- 一 栃木県小児・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2号)
- 二 栃木県小児・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3号)(助成対象の治療の一部を指定医療機関とは別の機関で実施し、治療と費用の内容について様式第2号に詳細の記載がない場合のみ)
- 三 栃木県小児・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4号)

四 戸籍謄本

五 世帯の住民票（原本）（続柄の記載があり、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）

六 事実婚に関する申立書（様式第5号）（事実婚の場合のみ）

2 前項の申請は、特段の事由がない限り、助成対象の妊孕性温存治療実施日が属する年度内に行うものとする。ただし、2月1日から3月31日までの間に妊孕性温存治療が終了したものについては、翌年度4月30日まで行うことができる。

（温存後生殖補助医療の助成対象者）

**第7条** この要綱による温存後生殖補助医療の助成対象者は、次に掲げる要件を全て満たす者とする。

一 原則として、夫婦（事実婚の関係にある者を含む。）のいずれかが、以下の全てにおいて該当している者

ア 第2条に定める妊孕性温存療法への助成対象者の要件を満たしている者

イ 第3条に定める妊孕性温存療法による治療を受けた者

ウ 第8条に定める温存後生殖補助医療による治療を受けた者であり、第8条に定める温存後生殖補助医療以外の治療法では、妊娠に見込がない又は極めて少ないと医師に診断された者

エ 第14条第1項の規定に基づき、県が指定する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。）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

オ 国実施要綱に基づく「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」に参加することについて同意した者

二 治療期間の初日における妻の年齢が43歳未満であること

（助成対象となる温存後生殖補助医療）

**第8条** 助成の対象となる温存後生殖補助医療は、次のいずれかとし、第3条に定める妊孕性温存療法により凍結保存された胚・卵子・精子を用いて実施した生殖補助医療であるものとする。

一 凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療

二 凍結した未受精卵子を用いた生殖補助医療

三 凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療

四 凍結した精子を用いた生殖補助医療

2 前項にかかわらず、次に係る生殖補助医療は対象外とする。

一 夫婦以外の第三者からの胚・卵子・精子の提供によるもの

二 借り腹（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

三 代理母（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、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

(助成対象となる温存後生殖補助医療に係る費用)

**第9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、先進医療等における自己負担部分は対象外とする。

(温存後生殖補助医療に係る助成上限額等)

**第10条** 治療ごとの1回当たりの助成上限額は、国実施要綱別紙1「温存後生殖補助医療毎の助成上限額の詳細」のとおりとする。

2 助成回数は、初めて助成を受けた温存後生殖補助医療の治療初日時点の妻年齢が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。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。

3 本事業の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。

(温存後生殖補助医療に係る助成金の申請)

**第11条** 助成を受けようとする者は、温存後生殖補助医療実施後、栃木県小児・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書(温存後生殖補助医療分)(様式第9号)に、次に掲げる書類を添付して、知事に申請するものとする。

一 栃木県小児・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(温存後生殖補助医療実施医療機関)(様式第10号)

二 栃木県小児・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領収金額内訳証明書(温存後生殖補助医療実施医療機関の連携機関)(様式第11号)(助成対象の治療の一部を指定医療機関とは別の機関で実施し、治療と費用の内容について様式第10号に詳細の記載がない場合のみ)

三 戸籍謄本

四 世帯の住民票(原本)(続柄の記載があり、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)

五 事実婚に関する申立書(様式第12号)(事実婚の場合のみ)

2 前項の申請は、特段の事由がない限り、助成対象の温存後生殖補助医療実施日が属する年度内に行うものとする。ただし、2月1日から3月31日までの間に温存後生殖補助医療が終了したのものについては、翌年度4月30日まで行うことができる。

(助成金の支給)

**第12条** 知事は、第6条又は第11条の申請があったときは、その内容について審査の上助成金額を決定し、助成金支給決定通知書(様式第6号又は様式第13号)を申請者に送付するとともに、助成金を申請者の指定する口座に振り込むものとする。

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7号又は様式第14号）を速やかに申請者に送付するものとする。

（助成金の返還）

**第13条** 知事は、虚偽の申請その他不正な手段により助成金の支給を受けた者に対し、その全部又は一部を返還させることができる。

（医療機関の指定）

**第14条** 知事は、国実施要綱5(2)に定める要件を満たす医療機関を本事業の妊孕性温存療法又は温存後生殖補助医療実施医療機関として指定する。

2 前項の指定を受けようとする医療機関の開設者は、栃木県小児・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8号）を知事に提出するものとする。

3 栃木県外に所在する医療機関であって、他の都道府県知事が国実施要綱5(2)に基づく指定を行ったものは、指定医療機関とみなす。

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。

5 指定医療機関は、栃木県がん・生殖医療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ものとする。

（台帳の整備）

**第15条** 知事は、本事業による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。

（事業の周知）

**第16条** 知事は、妊孕性温存療法実施医療機関、温存後生殖補助医療実施医療機関及び原疾患治療実施医療機関と連携し、本事業についての周知、広報等に努め、利用機会の拡大に努めるものとする。

（助成実績情報の共有）

**第17条** 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。

（その他）

**第18条** この要綱に定めるもののほか、栃木県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業の実施に関し必要な事項は、知事が別に定める。

附 則

この要綱は、令和3年7月1日から実施し、令和3年4月1日以降実施した妊孕性温存療法に係る治療について適用する。

附 則

この要綱は、令和4年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、令和4年8月22日から実施し、令和4年4月1日以降実施した温存後生殖補助医療について適用する。

附 則

この要綱は、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1日から適用する。