

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

1 目的

本事業は、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妊孕性温存療法の研究を促進することを目的とする。

2 実施主体

実施主体は、都道府県及び一般社団法人日本がん・生殖医療学会（以下「日本がん・生殖医療学会」という。）とする。

3 対象者

この事業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) 対象者の年齢

4に定める対象となる治療の凍結保存時に43歳未満の者。

(2) 対象とする原疾患の治療内容

対象となる原疾患の治療内容については、以下のいずれかとする。

- ① 「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
- ② 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
- ③ 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
- ④ 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) 対象者の選定方法

都道府県が5（2）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を対象とする。

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、（2）の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。

(4) 説明及び同意

指定医療機関は、対象者に対し、妊孕性温存療法を受けること及び本補助金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を得る。

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、親権者または未成年後見人による同意を得る。

4 対象となる妊孕性温存療法に係る治療

この事業の対象となる妊孕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

5 実施方法（都道府県）

(1) がん・生殖医療連携ネットワーク体制の構築

都道府県は、以下の目的を達成するため、あらかじめ指定医療機関、原疾患治療施設及び当該都道府県等の連携体制を構築する。

- ① 対象者が適切に妊孕性温存療法を知り、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。

(2) 指定医療機関の指定

都道府県知事は、医療機関からの7（1）の申請に対して、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認定した医療機関のうち、7（（4）を除く。）に定める事項を実施できる医療機関を指定医療機関として指定する。

ただし、日本産科婦人科学会又は日本泌尿器科学会が医療機関を認定するまでの期間については、日本産科婦人科学会の医学的適応による未受精卵、胚（受精卵）及び卵巣組織の凍結・保存に関する登録施設のうち、7に定める事項を実施できる医療機関を指定医療機関として指定することができる。

なお、令和4年3月31日までに都道府県知事の指定を受けた指定医療機関は、本実施要綱の適用日後であれば、（1）のがん・生殖医療連携ネットワーク体制の構築後から指定医療機関の指定を受けていたものとみなすことができる。

(3) 他の都道府県の医療機関の指定

5（2）の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当該都道府県知事が指定したとみなすことができる。

(4) 指定医療機関の取消

都道府県知事は、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。

(5) 助成事業の実施

都道府県は、3に定める対象者が、指定医療機関において4に定める治療に要した費用の一部を助成する。

(6) 普及啓発等

都道府県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、相談窓口の設置などに努める。特に、原疾患の医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。

(7) 台帳の整備

都道府県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こと。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。

6 実施方法（日本がん・生殖医療学会）

(1) 事業に係る関係機関との検討

日本がん・生殖医療学会は本事業において必要な事項（妊孕性温存療法を適切に実施するための医療機関の要件等）について、厚生労働省、関係学会等の関係機関と検討を行う。

(2) 日本がん・生殖医療登録システムの管理・運用

日本がん・生殖医療学会は7（5）で指定医療機関が入力する臨床情報及び妊娠・出産・検体保存状況等のデータ（以下「臨床情報等のデータ」という。）を保存するための登録システムの管理・運用を行う。また、その入力方法等について、（3）の医療機関等に対して周知する。

(3) 医療機関等からの照会対応

日本がん・生殖医療学会は、指定医療機関及び原疾患治療施設等からの本事業に係る照会に対応するとともに指定医療機関及び原疾患治療施設等に対して制度の周知を行う。

(4) データの提供

日本がん・生殖医療学会は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かかる検体保存のガイドライン作成などの妊孕性温存療法を促進するための研究を適切に行えると認める者に対し、（2）のシステムに登録された臨床情報等のデー

タを提供する。

また、上記によりデータを提供した場合は厚生労働省に報告する。

(5) 厚生労働省への報告

日本がん・生殖医療学会は、厚生労働省と協議の上、日本がん・生殖医療登録システムに入力されたデータを集約し、少なくとも年に1回、厚生労働省に報告すること。

(6) 普及啓発

日本がん・生殖医療学会は、当該事業内容、各都道府県の指定医療機関の情報、臨床情報等のデータの集計、(4)により提供した情報から得られた研究成果等について、ホームページを作成するなどにより、国民や患者に対する普及啓発・情報提供をする。

7 実施方法（指定医療機関及び原疾患治療施設）

(1) 5(2)の指定医療機関の指定を受けようとする医療機関は指定申請書（様式第2号）を都道府県知事に提出する。

(2) 対象者への情報提供等

指定医療機関及び原疾患治療施設は、対象者への情報提供・相談支援・精神心理的支援を行う。

(3) 妊孕性温存療法証明書の交付

指定医療機関は、対象者に対して4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。

(4) 原疾患治療証明書の交付

原疾患治療施設は、対象者に対して3(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原疾患治療証明書（様式第1-3号）を交付する。

(5) 日本がん・生殖医療登録システムへの入力

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。
また、定期的（年1回以上）に患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。

(6) 同意の取得

指定医療機関は、対象者に対して、以下の通り同意を得ること。

- ① 妊孕性温存療法を受けること及び本補助金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 対象者が未成年患者の場合は、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。
- 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。

8 助成額等

(1) 助成対象となる費用

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) 助成額及び助成上限額

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	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

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) 助成の対象外

本事業の対象となる費用について、「不妊に悩む方への特定治療支援事業」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。

9 助成の申請

本事業による助成を受けようとする対象者は、妊孕性温存療法研究促進事業申請書（様式第1-1号）及び必要書類を添付した上で妊孕性温存療法に係る費用の支払日の属する年度内に、居住地の都道府県に申請する。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。

10 経費の負担

この実施要綱に基づき実施する事業については、厚生労働大臣が別に定める交付要綱に基づき、予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。

11 留意事項

(1) 本事業は、保険診療と保険外診療を組み合わせる保険外併用療法（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) 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。