

## 鹿児島県小児・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

### (目的)

第1条 将来子どもを産み育てることを望む若い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創出や長期にわたる検体保存のガイドライン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。

### (実施方法)

第2条 本事業は、県が第3条及び第3条の2に規定する助成対象者に対し、第4条に規定する妊孕性温存療法及び第4条の2に規定する温存後生殖補助医療に係る費用について、第5条及び第5条の2により算定される金額を助成することにより実施する。

### (妊孕性温存療法の助成対象者)

第3条 本事業の妊孕性温存療法の助成対象者は、次の各号に掲げる要件を全て満たす者とする。

- 一 申請時に鹿児島県内に住民票を有する者
- 二 以下のいずれかの原疾患の治療を受ける者
  - ア 「小児・AYA 世代がん患者等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
  - 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
- 三 第5条に定める対象となる妊孕性温存療法に係る治療の凍結保存時における年齢が43歳未満の者
- 四 第13条の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治療を受けた者
- 五 申請を行う妊孕性温存治療について、他制度の助成を受けていない者
- 六 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等、本人が妊娠できないことが想定される場合を除く。

なお、第2号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。

七 指定医療機関から妊孕性温存療法を受けること及び国の「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(以下「国実施要綱」という。)」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、本事業に参加することについて同意した者

なお、対象者が未成年患者の場合は、原則として、妊孕性温存療法を行う担当医師の所属する医療機関における未成年患者本人の同意取得の方針に従い、未成年患者本人(※)及び親権者又は未成年後見人等による同意を得た者

※ 年齢等の理由で同意能力がないために医療機関での妊孕性温存療法実施の際に未成年患者本人の同意を取得することができない場合は、本事業に参加することに対する本人同意の取得も不要とする。

八 第5条第1項の下表の胚(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。婚姻関係の確認手法等については、第3条の2第1項第8号に準じることとする(ただし、事実関係に関する申立書は様式第6-1号を用いること)。

(温存後生殖補助医療の助成対象者)

第3条の2 本事業の温存後生殖補助医療の助成対象者は、次の各号に掲げる要件を全て満たす者とする。

一 申請時に鹿児島県内に住民票を有する者

二 原則として夫婦のいずれかが第3条を満たし、第5条第1項に定める治療を受けた後に、第5条の2第1項に定める対象となる治療を受けた場合であって、第5条の2第1項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、事実婚の関係にある者も対象とすることができる)。

なお、夫、妻の両者が第3条を満たし、ともに第5条第1項に定める治療を受けた後に、第5条の2第1項に定める対象となる治療を受けた場合、夫婦の一方のみに第5条の2第1項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。

三 治療期間の初日における妻の年齢が原則43歳未満(43歳以上について国実施要綱7(2)、7(6)及び7(7)(国実施要綱8-2及び9に関するものは除く)は対象とするが、国実施要綱8-2及び9は当面对象としない。)である夫婦

四 第13条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

五 申請を行う温存後生殖補助医療について、他制度の助成を受けていない者

六 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

七 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国

実施要綱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、本事業に参加することについて同意した者

八 婚姻関係の確認がなされた者（その確認手法等については以下のとおり）

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

①～③の書類の提出を求め、確認することとする。

① 両人の戸籍謄本（重婚でないことの確認）

② 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、③でその理由について記載を求めること。）

③ 両人の事実婚関係に関する申立書（様式第6－2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。

（妊孕性温存療法に係る助成対象となる費用）

第4条 本事業の妊孕性温存療法に係る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。

（温存後生殖補助医療に係る助成対象となる費用）

第4条の2 本事業の温存後生殖補助医療に係る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。

（妊孕性温存療法に係る助成対象治療及び助成上限額）

第5条 本事業の対象となる妊孕性温存療法に係る治療及び治療毎の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

2 助成回数は、対象者1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。

(温存後生殖補助医療に係る助成対象治療及び助成上限額)

第5条の2 本事業の対象となる温存後生殖補助医療に係る治療及び治療毎の1回あたりの助成上限額については、下表のとおりとし、詳細については別紙1によるものとする。

対象となる治療	1回あたりの助成上限額
第5条第1項の胚(受精卵)凍結に係る治療により凍結した胚(受精卵)を用いた生殖補助医療	10万円
第5条第1項の未受精卵凍結に係る治療により凍結した未受精卵を用いた生殖補助医療	25万円 ※1
第5条第1項の卵巣組織凍結に係る治療(組織の再移植を含む)に係る治療により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条第1項の精子凍結に係る治療又は精巣内精子採取術による精子凍結に係る治療により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 採卵した卵が得られない、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

2 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。

3 以下に係る生殖補助医療は助成対象外とする。

一 夫婦以外の第三者からの精子・卵子・胚の提供によるもの

二 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

三 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

(助成の申請)

第6条 妊孕性温存療法の申請者は、妊孕性温存治療終了後、鹿児島県小児・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(様式第1号)に以下の書類を添付して知事に申請するものとする。

- 一 鹿児島県小児・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（様式第2号）
  - 二 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た場合、鹿児島県小児・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（様式第2-1号）
  - 三 鹿児島県小児・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及び化学療法および放射線治療による性腺毒性のリスク分類表（様式第3号及び様式第3-1号）
  - 四 申請時に鹿児島県内に住民票を有することが確認できるもの（住民票を提出する場合は、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 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わかるもの（写し）
  - 六 助成の対象となる妊孕性温存治療費の領収書等の写し
  - 七 胚（受精卵）凍結に係る治療の場合、第3条第1項第8号に規定する婚姻関係の確認がなされた書類
- 2 温存後生殖補助医療の申請者は、温存後生殖補助医療終了後、鹿児島県小児・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（様式第4号）に以下の書類を添付して知事に申請するものとする。
- 一 鹿児島県小児・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（様式第5号）
  - 二 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た場合、鹿児島県小児・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（様式第5-1号）
  - 三 鹿児島県小児・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及び化学療法および放射線治療による性腺毒性のリスク分類表（様式第3号及び様式第3-1号）
  - 四 申請時に鹿児島県内に住民票を有することが確認できるもの（住民票を提出する場合は、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 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わかるもの（写し）
  - 六 助成の対象となる温存後生殖補助医療費の領収書等の写し
  - 七 第3条の2第1項第8号に規定する婚姻関係の確認がなされた書類
- 3 同条第1項及び第2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行うものとする。
- ただし、妊孕性温存治療後、期間を置かずに原疾患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。

（助成の決定）

第7条 知事は、前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、鹿児島県小児・AYA 世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業費助成金支給決定通知書（様式第7号）または鹿児島県小児・AYA 世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業費助成金支給不承認通知書（様式第8号）により通知するとともに、申請者に対し決定した金額を支払うものとする。

（実績報告）

第8条 実績報告は、第6条第1項又は第2項に定める鹿児島県小児・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（様式第1号又は様式第4号）をもって代えるものとする。

（助成額の確定及び確定通知）

第9条 助成額の確定は、第7条をもって代えるものとし、確定通知は、第7条に定める鹿児島県小児・AYA 世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業支給決定通知書（様式第7号）をもって代えるものとする。

（請求）

第10条 知事が第7条により助成することを決定した場合は、助成金の請求は、第6条第1項又は第2項に定める鹿児島県小児・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（様式第1号又は様式第4号）による助成の申請をもって行ったものとする。

（助成金の返還）

第11条 知事は、偽りその他不正な行為により助成金の支給を受けた者がいるときには、その者から当該助成した額の全部又は一部を返還させることができる。

（個人情報等の取扱い等）

第12条 県並びに原疾患治療及び妊孕性温存治療、温存後生殖補助医療に関わる医療機関は、本事業の実施にあたっては、個人情報の取扱いに充分留意するものとする。

（指定医療機関の指定等）

第13条 指定医療機関の指定を受けようとする医療機関は、鹿児島県小児・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9号）及び日本産科婦人科学会又は日本泌尿器科学会から本承認の結果（通知文書等の写し）を提出することにより指定の申請を行うものとする。

2 知事は、前項の規定に基づき、医療機関からの申請があった場合は、国実施要綱5（2）の要件を満たす場合は指定し、鹿児島県小児・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通知書（様式第10号）により当該医療機関に通知するものとする。

3 知事は、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ができる。また、他の都道府県知事が指定した医療機関を知事が指定したものとする。

4 知事は、指定医療機関から指定の辞退の申し出があったとき、又は、指定医療機関が国実施要綱5（2）に定める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 前項により指定の取消しとなる指定医療機関は、他の妊孕性温存療法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。

（事業の周知）

第14条 県並びに原疾患治療及び妊孕性温存治療、温存後生殖補助医療に関わる医療機関は、本事業について広報、周知等に努め、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15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16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

この要綱は、令和3年12月24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8月8日から施行し、令和4年4月1日から適用する。

附 則

- 1 この要綱は、令和5年9月4日から施行し、令和5年4月1日から適用する。
- 2 施行日前に終了した妊孕性温存療法及び温存後生殖補助医療に係る治療の助成については、従前の様式を使用することができる。

附 則

- 1 この要綱は、令和6年7月18日から施行し、令和6年4月1日から適用する。
- 2 施行日前に終了した妊孕性温存療法及び温存後生殖補助医療に係る治療の助成については、従前の様式を使用することができる。

附 則

- 1 この要綱は、令和7年6月6日から施行する。
- 2 施行日前に終了した妊孕性温存療法及び温存後生殖補助医療に係る治療の助成については、従前の様式を使用することができる。

附 則

- 1 この要綱は、令和8年6月1日から施行する。
- 2 施行日前に終了した妊孕性温存療法及び温存後生殖補助医療に係る治療の助成については、従前の様式を使用することができる。