

三重県小児・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領

(趣旨)

- 第1条 三重県は、将来子どもを産み育てることを望む小児及び思春期・若年（AYA世代）のがん患者等が希望をもってがん治療に取り組めるように、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、妊孕性温存療法の研究を促進し、治療の普及に資することを目的として三重県小児・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。）を実施するものとし、本事業の実施にあたっては小児・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3年3月23日付健発0323第6号厚生労働省健康局長通知。以下、「国実施要綱」という。）に規定するもののほか、この要領に定めるところによるものとする。
- 2 本事業における妊孕性温存療法に要する費用の一部に対する助成に関しては、三重県補助金等交付規則（昭和37年三重県規則第34号）に規定するもののほか、この要領に定めるところによるものとする。

(実施主体)

- 第2条 本事業の実施主体は、三重県とする。

(妊孕性温存療法に係る助成対象者)

- 第3条 この要領による妊孕性温存療法に係る助成の対象となる者は、次に掲げる条件を全て満たす者とする。
- (1) 第7条に定める申請時に、三重県内に住所を有している者であること。
 - (2) 第4条に定める治療において、凍結保存を行った時点の年齢が43歳未満の者であること。なお、第4条(1)胚（受精卵）凍結に係る治療の場合は、原則として治療開始時点で法律上の婚姻をしている夫婦又は事実上の婚姻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こと。
 - (3) 以下①から④までのいずれかの原疾患の治療を受ける者であって、この要領の対象となる温存療法を実施することができる医療機関として指定を受けた医療機関（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であること。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。
 - 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（ファンコニ貧血等）、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
 - 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
- (4) 指定医療機関から妊孕性温存療法を受けること及び研究へ臨床情報等を提供することについての説明を受け、同意した者であること。なお、未成年者の場合は原則として本人も説明を受けたうえで、親権者または未成年後見人が同意した者であること。
- (5) 三重県の交付する補助金等からの暴力団排除措置要綱（以下「暴力団排除要綱」という。）別表に掲げる一に該当しないこと。

（温存後生殖補助医療に係る助成対象者）

第3条の2 この要領による温存後生殖補助医療に係る助成の対象となる者は、次に掲げる条件を全て満たす者とする。

- (1) 法律上の婚姻をしている夫婦又は事実上の婚姻関係にある夫婦であること。
- (2) 夫婦のいずれかが、第7条に定める申請時に三重県内に住所を有している者であること
- (3) 夫婦のいずれかが第4条に定める治療を受けた後に、第4条の2に定める治療を受けた場合であって、第4条の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であること。
- (4) 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。
- (5) 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研究へ臨床情報等を提供することについての説明を受け、同意した者であること。
- (6) 三重県の交付する補助金等からの暴力団排除措置要綱（以下「暴力団排除要綱」という。）別表に掲げる一に該当しないこと。

（対象となる妊孕性温存療法に係る治療）

第4条 この要領による助成の対象となる妊孕性温存療法に係る治療は、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

(対象となる温存後生殖補助医療)

第4条の2 この要領による助成の対象となる温存後生殖補助医療は、以下のいずれかとする。

- (1) 妊孕性温存療法に係る治療で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療
- (2) 妊孕性温存療法に係る治療で凍結した未受精卵子を用いた生殖補助医療
- (3) 妊孕性温存療法に係る治療で凍結した卵巣組織の再移植後の生殖補助医療
- (4) 妊孕性温存療法に係る治療で凍結した精子を用いた生殖補助医療

2 第1項に定める治療のうち、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の精子・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
- (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、当該第三者が妻の代わりに妊娠・出産するものをいう。）によるもの

(助成対象費用)

第5条 この要領による助成の対象となる費用は、妊孕性温存療法及び初回の凍結保存、もしくは温存後生殖補助医療に要した費用であって、健康保険法（大正11年法律第70号）、国民健康保険法（昭和33年法律第192号）その他の法律に基づく医療保険制度による保険給付とならない費用とする。ただし、治療に直接関係のない入院室料（差額ベッド代等）、食事療養費、文書料等の費用及び凍結保存の維持に係る費用は対象外とする。

2 本事業の対象となる費用について、本事業のほか国または地方公共団体の負担による助成を受けている場合は、助成の対象外とする。

(妊孕性温存療法に係る治療の助成上限額及び助成回数)

第6条 第4条に定める治療を対象とする助成の額は、妊孕性温存療法に係る治療の方法ごとに別表1に定める額を上限とし、対象者一人につき通算2回（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を含む。）を限度とする。

(温存後生殖補助医療の助成上限額及び助成回数)

第6条の2 第4条の2に定める治療を対象とする助成の額は、温存後生殖補助医療の方法ごとに別表2に定める額を上限とする。

2 第4条の2に定める治療を対象とする助成の回数は、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歳未満である場合は通算6回までとし、40歳以上である場合は通算3回まで(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を含む。)とする。

ただし、助成を受けた後、出産した場合は、これまで受けた助成回数をリセットすることができる。

また、妊娠12週以降に死産に至った場合も、これまで受けた助成回数をリセットすることができる。

(申請)

第7条 この要領による助成を受けようとする者(以下「申請者」という。)は、第2項及び第3項に定める申請書に必要書類を添付したうえで、妊孕性温存療法に係る費用また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知事に申請するものとする。ただし、妊孕性温存療法の実施後、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、当該年度内の申請が困難であった場合は、翌年度に申請を行うことができるものとする。

2 妊孕性温存療法に係る治療の助成の申請者は、三重県小児・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1-1号)に、次の書類を添付して申請するものとする。

(1) 三重県小児・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1-2号)

(2) 三重県小児・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1-3号)

(3) 三重県小児・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1-4号)

(4) 当該申請に係る妊孕性温存療法に要した費用の額がわかる医療機関が発行した領収書

(5) 申請者及び妊孕性温存療法を受けた者が申請時に三重県内に住所を有していることが確認できるもの(住民票等)

(6) 胚(受精卵)凍結に係る治療の場合、夫婦であることを証明できる書類(戸籍抄本、事実婚関係に関する申立書等)

- (7) その他知事が必要と認める書類
- 3 温存後生殖医療に係る助成の申請者は、三重県小児・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(温存後生殖医療分)(様式1-5号)に、次の書類を添付して申請するものとする。
- (1) 三重県小児・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1-6号)
 - (2) 三重県小児・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1-7号)
 - (3) 当該申請に係る温存後生殖補助医療に要した費用の額がわかる医療機関が発行した領収書
 - (4) 夫婦であることを証明できる書類(戸籍抄本、事実婚関係に関する申立書等)
 - (5) 申請者が申請時に三重県内に住所を有していることが確認できるもの(住民票等)
 - (6) その他知事が必要と認める書類

(助成決定及び支払い)

- 第8条 知事は、前条の規定による申請があったときは、当該申請に係る書類の内容を審査し、適当と認めるときは、助成金の額等を書面により申請者に通知するとともに、助成金を申請者の指定する金融機関の口座に振込の方法で支出するものとする。
- 2 知事は、前項の審査の結果、その申請を適当と認めないときは、その理由等を書面により申請者に通知するものとする。

(助成金の返還)

- 第9条 知事は、虚偽その他の不正手段により助成を受けた者に対して、助成した額の全部または一部の返還を命ずることができるものとする。

(指定医療機関の指定)

- 第10条 この要領の対象となる妊孕性温存療法または温存後生殖補助医療を実施することができる指定医療機関の指定を受けようとする医療機関は、「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2号)を知事に提出しなければならない。
- 2 知事は、申請書を受理したときは、国実施要綱第5(2)に規定する指定の要件に基づき審査を行い、要件を満たすものについて指定医療機関として指定する

ものとし、審査の結果を書面により医療機関に通知するものとする。

- 3 三重県外に所在する医療機関で、当該医療機関が所在する都道府県の知事が指定した医療機関は、三重県知事が指定した医療機関とみなすことができるものとする。
- 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、指定医療機関が指定の要件を欠くに至ったとき、または、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。

(助成台帳)

第11条 知事は、助成の状況を明らかにしておくため、三重県小児・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台帳（妊孕性温存療法分）（様式第3-1号）及び三重県小児・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台帳（温存後生殖補助医療分）（様式第3-2号）を備え付け、適正に管理するものとする。

(その他)

第12条 この要領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

この要領は、令和3年8月1日から施行し、令和3年4月1日以降に実施した妊孕性温存療法について適用する。

附 則

この要領は、令和4年12月23日から施行し、令和4年4月1日以降に開始した温存後生殖補助医療について適用する。

附 則

この要領は、令和5年5月10日から施行し、令和5年4月1日以降の申請について適用する。

別表 1（第 6 条関係）

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	3 5 万円
未受精卵子凍結に係る治療	2 0 万円
卵巣組織凍結に係る治療	4 0 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	3 5 万円

別表 2（第 6 条の 2 関係）

対象となる治療	1 回あたりの助成上限額
妊孕性温存療法で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療	1 0 万円
妊孕性温存療法で凍結した未受精卵子を用いた生殖補助医療	2 5 万円 ※ 1
妊孕性温存療法で凍結した卵巣組織の再移植後の生殖補助医療	3 0 万円 ※ 1～4
妊孕性温存療法で凍結した精子を用いた生殖補助医療	3 0 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、1 0 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、または状態の良い卵が得られないため中止した場合は、1 0 万円
- ※ 4 卵胞が発達しない、または排卵終了のため中止した場合及び排卵準備中に体調不良等により治療を中止した場合は、対象外