

茨城県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法等助成事業実施要綱

(目的)

第1条 将来子どもを産み育てることを望む小児・AYA世代のがん患者等が希望を持ってがん治療等に取り組めるよう、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、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に基づき、患者から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等の妊孕性温存療法及び温存後生殖補助医療の研究（以下「国研究事業」という。）の促進を図ることを目的とする。

(実施主体)

第2条 実施主体は茨城県とする。ただし、茨城県知事（以下「知事」という。）は、事業を適切に実施できると認める事業者等に本事業を委託できるものとする。

(対象者)

第3条 本事業の妊孕性温存療法に係る助成対象者は、次に掲げる要件を全て満たす者とする。

- (1) 申請時に、茨城県内に住所を有している者
- (2) 第4条に定める対象となる治療の凍結保存時に43歳未満の者。なお、第4条(1) 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6条の2(2)に準じることとする（ただし、事実婚関係に関する申立書は様式第3-1号を用いるものとする）。
- (3) 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。
 - 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) 知事が別に指定する医療機関（以下「妊孕性温存療法指定医療機関」という。）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等、本人が妊娠できないことが想定される場合は除く。

なお、原疾患の治療前を基本とするが、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。

- (5) 妊孕性温存療法指定医療機関より、妊孕性温存療法を受けること及び国研究事業への臨床情報等の提供をすることについて説明を受けた上で、同事業に参加することに同意した者を対象とする。

なお、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、親権者又は未成年後見人が同意した者を対象とする。

（温存後生殖補助医療に係る助成対象者）

第3条の2 本事業の温存後生殖補助医療法に係る助成対象者は、次に掲げる要件を全て満たす者とする。

- (1) 申請時に、夫婦のいずれかが茨城県内に住所を有している者
- (2) 原則として、夫婦のいずれか前条の要件を満たし、第4条に定める治療を受けた後に、第4条の2に定める対象とな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（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）。
- (3) 治療期間の初日における妻の年齢が原則43歳未満である夫婦
- なお、43歳以上である場合には、国研究事業の対象とはするが、本事業の助成対象とはしない。
- (4) 知事が別に指定する医療機関（以下「温存後生殖補助医療指定医療機関」という。）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を対象とする。
- (5) 温存後生殖補助医療指定医療機関より、温存後生殖補助医療を受けること及び国研究事業への臨床情報等の提供をすることについて説明を受けた上で、同事業に参加することに同意した者を対象とする。

（対象となる妊孕性温存療法に係る治療）

第4条 本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) 未受精卵子凍結に係る治療
- (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 本事業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4条（1）で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療
- (2) 第4条（2）で凍結した未受精卵子を用いた生殖補助医療
- (3) 第4条（3）で凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療
- (4) 第4条（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。

ア 夫婦以外の第三者からの精子・卵子・胚の提供によるもの

イ 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

ウ 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

（妊孕性温存療法に係る助成額等）

第5条 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 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
未受精卵子凍結に係る治療	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 本事業の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額等)

第5条の2 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。

2 治療毎の1回あたりの助成上限額については、下記の表のとおりとする。（詳細については別紙1を参照）

対象となる治療	1回あたりの助成上限額
第4条（1）で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療	10万円
第4条（2）で凍結した未受精卵子を用いた生殖補助医療	25万円 ※1
第4条（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4条（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た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

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。

4 本事業の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。

また、夫、妻の両者が第3条の要件を満たし、ともに第4条に定める治療を受けた後に、第4条の2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4条の2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。

(妊孕性温存療法に係る助成の申請)

第6条 本事業による助成を受けようとする対象者は、妊孕性温存療法助成事業申請書(様式第1-1号)及び次に掲げる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、知事又は委託事業の実施者(以下「受託者」という。)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。

(1) 茨城県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法等助成事業に係る証明書(妊孕性温存療法実施医療機関)(知事が別に定める指定医療機関指定要項様式第2-1号)

なお、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、当該医療機関に対して支払いを行った場合で、当該費用も含めて助成を求める場合は、治療と費用の内容が分かる領収書及び治療明細を提出するものとし、詳細の記載がない場合は、茨城県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法等助成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2-2号)の発行を依頼するものとする。

(2) 茨城県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法等助成事業に係る証明書(原疾患治療実施医療機関)(様式第2-1号)又は様式第2-1号と同等の内容が記載された診療情報提供書等

(3) 住民票(個人番号の記載がなく、発行から3か月以内のもの)

(4) その他知事又は受託者が必要と認めるもの

(温存後生殖補助医療に係る助成の申請)

第6条の2 本事業による助成を受けようとする対象者は、妊孕性温存療法助成事業申請書(様式第1-2号)及び次に掲げる書類を添付した上で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、知事又は受託者に申請する。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。

(1) 茨城県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法等助成事業に係る証明書(温存後生殖補助医療実施医療機関)(知事が別に定める指定医療機関指定要項様式第2-2号)

なお、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、当該医療機関に対して支払いを行った場合で、当該費用も含めて助成を求める場合は、治療と費用の内容が分かる領収書及び治療明細を提出するものとし、詳細の記載がない場合は、茨城県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法等助成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2-3号)の発行を依頼するものとする。

(2) 婚姻関係が確認できるもの

ア 法律婚の場合 両人の戸籍謄本

イ 事実婚の場合 (ただし、(c)については夫婦が同一世帯でない場合に限る)

(a) 両人の戸籍謄本

(b) 両人の住民票

(c) 両人の事実婚関係に関する申立書 (様式第3-2号)

(3) 住民票 (個人番号の記載がなく、発行から3か月以内のもの)

(4) 過去に妊孕性温存療法及び温存後生殖補助医療に係る助成を受けていない場合には、様式第2-1号又は様式第2-1号と同等の内容が記載された診療情報提供書等

(5) その他知事又は受託者が必要と認めるもの

(助成金の返還)

第7条 知事又は受託者は、虚偽の申請その他不正な行為により助成金の支給を受けた者があるときは、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。

(台帳)

第8条 知事又は受託者は、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。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。

(個人情報の取扱い)

第9条 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ものとする。

附則

この要綱は、令和3年4月1日から施行する。

附則

この要綱は、令和4年4月1日から施行する。

附則

この要綱は、令和5年4月1日から施行する。

附則

この要綱は、令和5年6月19日から施行する。

附則

この要綱は、令和6年3月27日から施行する。

附則

この要綱は、令和6年4月1日から施行する。

