

## 佐賀県小児・AYA世代がん患者等妊孕性温存治療支援事業実施要綱

### (目的)

第1条 本事業は、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することにより、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。

### (助成対象者)

第2条 本事業による妊孕性温存療法の助成対象者は、以下の各号に掲げる要件を全て満たす者とする。

- (1) 事業による助成の申請時において、佐賀県内に住所を有する者
- (2) 助成対象となる治療の凍結保存時に43歳未満の者

なお、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のある夫婦のうち、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。

- (3) 以下のいずれかの原疾患の治療を受ける者

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」（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（ファンコニ貧血等）、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) 第3条の規定により知事が指定した妊孕性温存療法の医療機関（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療法を受けた者

- (5) 妊孕性温存療法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3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。

- (6) 妊孕性温存療法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・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、「国の実施要綱」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の同意が得られた者

なお、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、親権者又は未成年後見人による同意が得られた者

- (7) 申請を行う妊孕性温存療法について、他制度の助成を受けていない者

2 本事業による「温存後生殖補助医療」の対象者は、以下の各号に掲げる要件を全て満たす者とする。

- (1) 本事業による申請時において、佐賀県内に住所を有する者

- (2) 原則として、夫婦のいずれかが、第2条第1項を満たし、対象となる妊孕性温存療法を受けた後に、対象となる温存後生殖補助医療を受けた場合であって、対象となる温存後生殖補助医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ものも対象とすることができる）

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

- (4) 第3条の規定により知事が指定した温存後生殖補助医療の医療機関（以下、「温存後生殖補助指定医療機関」という。）において温存後生殖補助医療を受けた者

- (5) 第3条の規定により指定する医療機関（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

- (6) 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の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の同意が得られた者

- (7) 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

（医療機関等の指定等）

第3条 知事は、国の実施要綱5（2）に基づき、指定を受けようとする医療機関から指定申請書（様式2号）の提出を受け、本事業の指定医療機関として指定する。

- 2 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及び他の都道府県が指定した医療機関を知事が指定したとみなすことができる。
- 3 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、指定医療機関が国の実施要綱7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。

(助成対象となる費用)

第4条 本事業による妊孕性温存療法の助成対象となる費用は、以下のとおりとする。

- (1) 妊孕性温存療法及び初回の凍結保存に係る医療保険適用外費用とする。

ただし、入院室料(差額ベット代等)、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。

- (2) 凍結保管の更新に係る費用については、凍結保存を行った日から3年間のうち連続した2年間における凍結保管に要した医療保険適用外の費用とする。

ただし、初回の凍結保管料及び文書料等の凍結保管に直接関係のない費用は対象外とする。

2 本事業による温存後生殖補助医療の助成対象となる費用は、以下の各号に掲げるとおりとする。

- (1) 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、下記ア～エに係る生殖補助医療は対象外とする。

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

エ 夫、妻の両者が第2条に定める要件を満たし、対象となる治療を受けた後に、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条第2項第2号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。

(助成対象治療及び助成上限額等)

第5条 本事業による妊孕性温存療法の助成対象治療等は、以下のとおりとする。

- (1) 妊孕性温存療法に係る治療費用の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。助成回数は、対象者一人に対して通算2回までとし、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。

対象となる治療	助成上限額
胚（受精卵）凍結に係る治療	35万円/回
未受精卵凍結に係る治療	25万円/回
卵巣組織凍結に係る治療（組織の再移植を含む）	40万円/回
精子凍結に係る治療	3万円/回
精巣内精子採取術による精子凍結に係る治療	35万円/回

- (2) 凍結保管の更新に係る費用の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。助成回数は、前項の治療1回につき2回までとする。

対象となる費用	助成上限額
連続した2年間における凍結保管料（胚、未受精卵、卵巣）	3万円/年
連続した2年間における凍結保管料（精子）	1.5万円/年

- 2 本事業による温存後生殖補助医療に係る費用等は、下記のとおりとする。

- (1) 温存後生殖補助医療に係る治療費用の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	助成上限額
第5-1（1）で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療	12.5万円/回
第5-1（1）で凍結した未受精卵を用いた生殖補助医療	25万円/回 ※2
第5-1（1）で凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療	30万円/回 ※2～5
第5-1（1）で凍結した精子を用いた生殖補助医療	30万円/回 ※2～5

※2 以前に凍結した胚を解凍した胚移植を実施する場合は12.5万円

※3 人工授精を実施する場合は3万円

※4 排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12.5万円

※5 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

- (2) 助成回数については、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。

（助成の申請及び請求）

第6条 本事業による助成を受けようとする者（以下、「申請者」という。）は、助成申請書に、次に掲げる必要書類を添付して申請を行う。

なお、申請は、特段の事情がない限り、助成対象の妊孕性温存療法又は温存後生殖補助医療に係る費用の支払日が属する年度内に行うものとする。ただし、妊孕性温存療法実施後、期間を置かず原疾患治療を開始する必要がある場合や原疾患の治療中である場合など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、翌年度に申請できる。

## 2 妊孕性温存療法に係る費用の申請

- (1) 妊孕性温存治療支援事業利用申請書（様式第1-1号又は様式第1-4号）
- (2) 小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存治療支援事業に係る証明書  
(様式第1-2号及び様式第1-3号)
- (3) 申請時に県内に住所を有していることが確認できるもの（発行日から3ヶ月以内の個人番号の記載のない住民票謄本等。）
- (4) 胚（受精卵）凍結に係る治療の場合は、婚姻関係が確認できるもの
  - ア 法律婚の場合は、両人の戸籍謄本
  - イ 事実婚の場合は、以下a～cの書類の提出を求め、確認する。
    - a 両人の戸籍謄本（重婚でないことの確認）
    - b 両人の住民票謄本（同一世帯であるかの確認。同一世帯でない場合は、cでその理由について記載を求めること。）
    - c 両人の事実婚関係に関する申立書（様式第1-10号）
- (5) その他知事が必要と認める書類

## 3 温存後生殖補助医療に係る費用の申請

- (1) 妊孕性温存治療支援事業利用申請書（様式第1-8号）
- (2) 小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存治療支援事業に係る証明書  
(様式第1-9号)
- (3) 申請時に県内に住所を有していることが確認できるもの（発行日から3ヶ月以内の個人番号の記載のない住民票謄本等）
- (4) 婚姻関係が確認できるもの
  - ア 法律婚の場合は、両人の戸籍謄本
  - イ 事実婚の場合は、以下a～cの書類の提出を求め、確認する。

- a 二人の戸籍謄本（重婚でないことの確認）
- b 二人の住民票謄本（同一世帯であるかの確認。同一世帯でない場合は、cでその理由について記載を求めること。）
- c 二人の事実婚関係に関する申立書（様式第1-10号）

(5) その他知事が必要と認める書類

#### 4 凍結保管の更新に係る費用の助成を受けようとする者

(1) 小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存治療支援事業に係る証明書

(様式第1-5号)

(2) 申請時に県内に住所を有していることが確認できるもの（発行日から3ヶ月以内の個人番号の記載のない住民票等）

(3) 小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存治療支援事業助成決定通知書の写し（対象となる治療の助成又は1回目の凍結保管の助成を受けている場合 ※）

※助成決定通知書の写しが提出できない場合（例：過去に治療の助成を受けていないなど）は、写しの代わりに、小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存治療支援事業に係る証明書（様式第1-6号及び様式第1-7号）を添付すること。

(4) その他知事が必要と認める書類

(助成金の支給)

第7条 知事は、前条の申請及び請求があったときは、その内容について審査の上、助成金額を決定し、佐賀県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存治療支援事業助成決定通知書（様式1-11号）を速やかに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支払うものとする。

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、その理由を付した佐賀県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存治療支援事業助成不承認通知書（様式第1-12号）により速やかに申請者に通知する。

(助成金の返還)

第8条 知事は、偽りその他不正な手段により助成金の交付を受けた者があればと認めるときは、本事業の助成の決定を取り消すとともに、助成金の全部又は一部の返還を命じることができる。

(個人情報の取り扱い等)

第9条 県並びに原疾患治療及び妊孕性温存療法、温存後生殖補助医療に関わる医療機関は、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十分留意すること。

(その他)

第10条 この要綱に定めるもののほか、国の実施要綱に準じて実施するものとし、必要な事項は、知事が別に定める。

附 則

この要綱は、令和2年5月20日から施行し、令和2年4月1日以降に開始した妊孕性温存治療に係る費用の助成から適用する。

附 則

この要綱は、令和3年7月7日から施行し、令和3年4月1日以降に開始した妊孕性温存治療に係る費用の助成から適用する。

附 則

この要綱は、令和4年6月29日から施行し、令和4年4月1日以降に開始した妊孕性温存治療に係る費用の助成から適用する。

附 則

この要綱は、令和5年12月15日から施行し、令和5年4月1日以降に開始した妊孕性温存治療に係る費用の助成から適用する。

附 則

この要綱は、令和6年4月1日から施行し、令和6年4月1日以降に開始した妊孕性温存治療に係る費用の助成から適用する。