

大阪府がん患者等妊よう性温存治療費等助成事業実施要綱

(目的)

第1条 この要綱は、厚生労働省が定める「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実施要綱」に基づき、将来子どもを産み育てることを望む小児、思春期及び若年のがん患者等が、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ことができる可能性を温存するための妊よう性温存治療及び温存後生殖補助医療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、第2条第4号に定める「国の研究」促進を図ることを目的とし、予算の範囲内において助成金を交付することについて、この要綱の定めるところによる。

(定義)

第2条 この要綱において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

(1) 妊よう性温存治療

生殖機能が低下する又は失う恐れのある原疾患治療に際して精子、卵子又は卵巢組織を採取し、これを凍結保存するまでの一連の医療行為、卵子を採取し、これを受精させ、胚(受精卵)を凍結保存するまでの一連の医療行為又は凍結した卵巢組織を患者本人に再移植する医療行為のことをいう。

(2) 一連の医療行為

胚(受精卵)凍結及び卵子凍結については、採卵準備のための投薬開始から、胚(受精卵)又は卵子の凍結に至る治療の過程をいい、1回の採卵周期に行った治療を1回と定義する。卵巢組織凍結については、卵巢組織採取のための手術から採取した卵巢組織の凍結に至る治療の過程をいい、1回の手術を1回と定義する。精子凍結については、採精手技から採取した精子の凍結に至る治療の過程をいい、1回の採精手技を1回と定義する。精巣内精子採取術を伴う場合は、1回の手術を1回と定義する。

なお、異なる治療を受けた場合であっても、その治療が一連のものである場合は1回とカウントし、1回あたりの助成上限額の高い治療分の助成を行うものとする。

(3) 温存後生殖補助医療

妊よう性温存治療により凍結した検体を用いた生殖補助医療等をいう。

(4) 国の研究

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く、患者からの臨床情報等のデータを収集し、妊よう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よう性温存療法及び温存後生殖補助医療の研究をいう。

(5) 妊よう性温存治療実施日

別表1-1に掲げる対象となる治療の凍結保存日若しくは、医師、又は、がん患者等の判断によりやむを得ず治療を中止した日をいう。

(6) 温存後生殖補助医療に係る治療期間の初日

別紙1に掲げるAからGまでの各治療ステージにおいて最初の治療を行った日をいう。

(7) ガイドライン

「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編）をいう。

(8) カウンセリング

妊よう性温存治療の実施に関する意思決定のため、がん治療実施前に行う第11条に定める妊よう性温存治療実施医療機関（以下「妊よう性温存治療府指定医療機関」という。）若しくは原疾患治療実施医療機関が患者に対して行う面接をいう。

(9) 医療保険適用外

健康保険法（大正11年法律第70号）、船員保険法（昭和14年法律第73号）、国民健康保険法（昭和33年法律第192号）、国家公務員共済組合法（昭和33年法律第128号）、地方公務員等共済組合法（昭和37年法律第152号）、私立学校教職員共済法（昭和28年法律第285号）及びその他の法律に基づく医療保険制度による保険給付の対象とならないものをいう。

（妊よう性温存治療費助成対象者）

第3条 妊よう性温存治療費助成対象者は、次の各号に掲げる要件を全て満たす者とする。

(1) 対象者の住所・年齢

第7条に定める妊よう性温存治療費助成の申請時において大阪府内に住所を有し、かつ妊よう性温存治療実施日において年齢が満43歳未満の者。なお、別表1-1(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、女性が妊孕性温存治療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。

(2) 対象とする原疾患の治療内容は以下のいずれかとし、令和3年4月1日以降に実施した妊よう性温存治療を対象とする。

- ① ガイドラインの妊よう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 乳がんに対するホルモン療法等の長期間の治療によって卵巣予備能の低下が想定される治療
- 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) 妊よう性温存治療府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、原疾患の治療前に妊よう性温存治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こと。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、原疾患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) 妊よう性温存治療を受けるにあたって、原疾患治療実施医療機関若しくは妊よう性温存治療府指定医療機関において有効性や安全性等の説明を受けた者。患者が未成年の場合は、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を対象とする。
- (5) 妊よう性温存治療府指定医療機関において妊よう性温存治療を受けた者
- (6) 第2条第4号に掲げる国の研究に参加できる者

(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の対象者については、次の各号に掲げる要件を全て満たす者とする。

(1) 対象者の住所・年齢等

① 第7条の2に定める温存後生殖補助医療費助成の申請時において、夫婦のいずれかが大阪府内に住所を有すること

② 原則として、夫婦のいずれかが前条（同条第1号の居住に係る規定を除く。）を満たし（ただし、同条第2号において「令和3年4月1日以降に実施した妊よう性温存治療を受けた者」とあるのは「妊よう性温存治療を受けた者」と読み替えるものとする）、別表1-1に掲げる対象となる治療を受けた後に、令和4年4月1日以降に別表1-2に掲げる対象となる治療を開始した場合であって、別表1-2に掲げる対象とな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）。ただし、別表1-2に掲げる対象となる治療について、以下に係る生殖補助医療は対象外とする。

(i) 夫婦以外の第三者からの精子・卵子・胚の提供によるもの

(ii) 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

(iii) 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

③ 温存後生殖補助医療に係る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（43歳以上について第12条第1号から第3号まで（第5条の2、第6条の2、第7条の2、第9条及び第10条に関するものは除く）は対象とするが、第5条の2、第6条の2、第7条の2、第9条及び第10条までは当面对象としない。）

(2) 温存後生殖補助医療府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こと。

- (3) 温存後生殖補助医療に係る治療を受けるにあたって、温存後生殖補助医療府指定医療機関において有効性や安全性等の説明を受けた者
- (4) 温存後生殖補助医療府指定医療機関において温存後生殖補助医療に係る治療を受けた者
- (5) 第2条第4号に掲げる国の研究に参加できる者
- (6) 婚姻関係にある者（事実婚を含む。）

（カウンセリング費用助成対象者）

第4条 カウンセリング費用助成の対象となる者は、第3条第2号1若しくは2の治療を受ける予定であって同条3号に掲げる要件のほか、次の各号に掲げる要件を全て満たす者とする。

- (1) 対象者の住所・年齢

カウンセリング実施日において大阪府内に住所を有し、かつ年齢が満43歳未満の者

- (2) カウンセリングを受けた結果、妊よう性温存治療を受けるに至らなかった者

（妊よう性温存治療に係る助成対象費用）

第5条 この要綱による妊よう性温存治療に係る助成の対象となる費用は、次の各号に掲げるいずれかとする。

- (1) 妊よう性温存治療府指定医療機関において実施された別表1-1の対象となる治療及び初回の凍結保存に要した医療保険適用外費用。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) 妊よう性温存治療府指定医療機関若しくは原疾患治療実施医療機関において実施された別表2のカウンセリングに要した費用

- 2 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対象費用）

第5条の2 この要綱による温存後生殖補助医療に係る治療に関する助成の対象となる費用は、温存後生殖補助医療府指定医療機関において実施された別表1-2の対象となる治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 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。

（妊よう性温存治療に係る助成額等）

第6条 妊よう性温存治療に係る助成額は、別表1-1及び別表2に定める額を上限とする。

2 助成回数は、対象者一人に対して通算2回までとする。ただし、カウンセリングに要した費用については、一人につき1回限りとする。

3 妊よう性温存治療に係る助成については、妊よう性温存治療を受けた場合の助成及び同治療に係るカウンセリングに要した費用に係る助成のいずれか一方のみとする。

(温存後生殖補助医療に係る助成額等)

第6条の2 温存後生殖補助医療に係る治療に関する助成額は、別表1-2に定める額を上限とする。

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回とし、同年齢が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。

(妊よう性温存治療費助成の申請)

第7条 第5条第1項第1号に係る費用について助成を受けようとする者は、申請書(様式第1-1号)に、次の関係書類を付して、知事に提出するものとする。

(1) 大阪府がん患者等妊よう性温存治療費等助成事業に係る証明書

(妊よう性温存治療実施医療機関) (様式第1-2号)

(2) 大阪府がん患者等妊よう性温存治療費等助成事業に係る領収金額内訳証明書

(妊よう性温存治療実施医療機関の連携機関) (様式第1-2-2号)

(3) 大阪府がん患者等妊よう性温存治療費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1-3号)

(4) 大阪府がん患者等妊よう性温存治療実施についての説明事項確認書

(妊よう性温存治療実施医療機関) (様式第1-4号)

(5) 大阪府がん患者等妊よう性温存治療実施についての説明事項確認書

(原疾患治療実施医療機関) (様式第1-5号)

(6) 婚姻関係の確認ができるもの(別表1-1(1)胚(受精卵)凍結に係る治療の場合のみ)

i 法律婚の場合 戸籍謄本

ii 事実婚の場合 (a)から(c)までの全ての書類

(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1-8号)

(7) 第3条第1号の要件を有していたことを証明する書類(住民票の写し等)

(8) その他知事が必要と認める書類

- 2 前項の申請は、特段の事由がない限り、第5条第1項第1号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、妊よう性温存治療実施後、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。
- 3 妊よう性温存治療を受けた方が未成年の場合は、親権者又は未成年後見人の方が申請するものとする。

(温存後生殖補助医療に係る治療に関する助成の申請)

第7条の2 第5条の2第1項に係る費用について助成を受けようとする者は、申請書（様式第1-6号）に、次の関係書類を付して、知事に提出するものとする。

- (1) 大阪府がん患者等妊よう性温存治療費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) (様式第1-7号)
 - (2) がん患者等妊よう性温存治療費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1-7-2号)
 - (3) 大阪府がん患者等妊よう性温存治療費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1-3号)
 - (4) 婚姻関係の確認ができるもの
 - i 法律婚の場合 戸籍謄本
 - ii 事実婚の場合 (a)から(c)までの全ての書類
 - (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1-9号)
 - (5) 第3条の2第1号の要件を有していたことを証明する書類 (住民票の写し等)
 - (6) その他知事が必要と認める書類
- 2 前項の申請は、特段の事由がない限り、第5条の2第1項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、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。

(カウンセリング費用助成の申請)

第8条 第5条第1項第2号に係る費用について助成を受けようとする者は、カウンセリング費用助成金申請書（様式第2号）に、必要書類を付して、知事に提出するものとする。

- 2 前項の申請は、カウンセリングを実施した日の属する年度内に行うものとする。ただし、意思決定に時間を要する等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。

(助成金の交付決定及び支払い)

第9条 知事は、第7条から前条までの規定に基づく申請があったときは、当該申請に係る

申請書類の内容を審査し、適当であると認めるときは、大阪府がん患者等妊よう性温存治療費等助成金交付決定通知書（様式第4号）又は大阪府がん患者妊よう性温存治療に係るカウンセリング費用助成金交付決定通知書（様式第5号）により助成金を申請した者（以下「申請者」という。）に対し通知するとともに、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。

- 2 知事は、前項の審査の結果、当該申請が適当でないとき、大阪府がん患者等妊よう性温存治療費等助成金交付不承認通知書（様式第6号）又は大阪府がん患者妊よう性温存治療に係るカウンセリング費用助成金交付不承認通知書（様式第7号）により、申請者に通知するものとする。

（助成金の返還）

第10条 知事は、偽りその他不正の手段により申請者が助成を受けたときは、当該助成の決定の全部若しくは一部を取り消し、当該取消しに係る額を返還させることができる。

（指定医療機関の指定）

第11条 次の各号のいずれかの医療機関のうち、府の指定を受けようとする者は、指定申請書（様式第3号）を知事に提出するものとする。

- (1) 国の研究に基づく妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）として、公益社団法人日本産科婦人科学会（以下「日本産科婦人科学会」という。）又は一般社団法人日本泌尿器科学会（以下「日本泌尿器科学会」という。）が承認（仮承認を含む）した医療機関
- (2) 国の研究に基づく温存後生殖補助医療実施医療機関として、日本産科婦人科学会が承認（仮承認を含む）した医療機関

2 前項第2号について、令和5年9月30日までの取扱いとして、日本産科婦人科学会が医療機関を承認するまでの期間（仮承認するまでの期間を含む。）については、前項第1号に掲げる医療機関のうち、第3条の2の対象者に大阪府がん患者等妊よう性温存治療費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）（様式第1-7号）を交付できる医療機関であって、府の指定を受けようとする者は、知事が定める書類を知事に提出するものとする。

3 知事は第1項の申請があったときは第12条に定める指定要件を、前項の提出があったときは当該医療機関が第7条の2第1項第1号の大阪府がん患者等妊よう性温存治療費等助成事業に係る証明書を交付することができることを確認の上、指定医療機関として指定するものとする。ただし、前項に基づく府指定医療機関については、日本産科婦人科学会から承認されなかった場合（仮承認されなかった場合を含む。）は、指定の効力を失うものとする。

4 知事は、他の都道府県知事が指定した医療機関を府指定医療機関とみなすことができる。

(府指定医療機関の指定要件)

第12条 本事業の府指定医療機関は次の各号に掲げる要件を満たす医療機関とする。

- (1) 本事業の対象となる者（以下この条において「対象者」という。）への情報提供、相談支援及び精神心理的支援を行う体制があること。
- (2) 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とともに、定期的（年1回以上）に対象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とともに、対象者に対して、対象者自身で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の入力可能な専用のスマートフォンアプリの取得及び使用を促す体制があること。
- (3) 対象者に対して、以下の同意を得る体制があること。
 - ① 妊よう性温存治療又は温存後生殖補助医療を受けること及び国の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、国の研究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説明を行った上で、親権者又は未成年後見人による同意を得ること。（妊よう性温存治療の対象者に限る）
 - 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。（妊よう性温存治療の対象者に限る）

(指定医療機関の取消し)

第13条 妊よう性温存治療府指定医療機関又は温存後生殖補助医療府指定医療機関（以下この条において「府指定医療機関」という。）は、その指定申請書の内容に変更があった場合又は指定を辞退しようとするときは、変更・辞退届出書（様式第3-2号）を知事に提出するものとする。

- 2 知事は、府指定医療機関より指定の辞退の申し出があったとき、府指定医療機関が指定要件を欠くに至ったとき又は府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。ただし、令和3年度に日本産科婦人科学会の医学的適応による未受精卵子、胚（受精卵）及び卵巣組織の凍結・保存に関する登録施設として指定を受けた妊よう性温存治療府指定医療機関について、第11条第3項の指定に必要な手続きを取っている期間の間は取消しを猶予することができる。取消しの猶予が可能な期間は、令和5年9月30日までとし、それ以降の猶予は出来ないものとする。また、取消しとなる指定医療機関は、他の妊よう性温存治療府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、治療中の者及び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ものとする。

(書類の整備等)

第14条 この要綱による助成金の交付を受けた者は、助成対象経費の支払いに係る収入及び支出についての証拠書類を整備保管しておかなければならない。

2 前項に規定する証拠書類は、当該助成対象経費の支払日の属する会計年度の翌年度から5年間保存しなければならない。

(台帳の整備)

第15条 知事は助成の状況を明確にするため、本事業に係る台帳(様式第8-1号・第8-2号)を備え付け、助成の状況を把握するものとする。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ことがある。

(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。

別表1-1

対象となる治療	1回あたりの助成上限額
(1) 胚(受精卵)凍結に係る治療	35万円
(2) 未受精卵子凍結に係る治療	20万円
(3) 卵巣組織凍結に係る治療(組織の再移植を含む。)	40万円
(4) 精子凍結に係る治療	2万5千円
(5) 精巣内精子採取術による精子凍結に係る治療	35万円

別表1-2

対象となる治療	1回あたりの助成上限額
別表1-1(1)の治療で凍結した胚(受精卵)を用いた生殖補助医療	10万円
別表1-1(2)の治療で凍結した未受精卵子を用いた生殖補助医療	25万円 ※備考1
別表1-1(3)の治療で凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療	30万円 ※備考1~4
別表1-1(4)又は(5)の治療で凍結した精子を用いた生殖補助医療	30万円 ※備考1~4

備考

- ※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

別表2

対象となる治療	1回あたりの助成上限額
---------	-------------

附 則

(施行期日)

この要綱は、令和3年4月21日から施行し、令和3年4月1日から適用する。

(経過措置)

第11条第2項の規定については、令和4年3月31日までに知事の指定を受けた府指定医療機関は、本実施要綱の適用日から府指定医療機関の指定を受けていたものとみなして適用する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、令和3年6月28日から施行し、令和3年4月1日から適用する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、令和4年4月1日から施行し、適用する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、令和4年5月27日から施行し、令和4年4月1日から適用する。

(経過措置)

改正後の要綱第11条第3項の規定については、令和5年3月31日までに知事の指定を受けた府指定医療機関は、平成29年12月3日から府指定医療機関の指定を受けていたものとみなして適用する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、令和4年12月20日から施行し、同年4月1日から適用する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、令和5年5月8日から施行し、令和5年4月1日から適用する。

(経過措置)

- 1 改正後の要綱第11条第3項の規定については、令和5年9月30日までに知事の指定を受けた府指定医療機関は、平成29年12月3日から府指定医療機関の指定を受けていたものとみなして適用する。
- 2 改正後の要綱第7条第1項第6号の規定する書類については、令和5年5月31日までの申請においては、省略することができるものとする。