

山形県がん患者妊孕性温存治療費助成事業実施要綱

(交付の目的)

第1条 知事は、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もってがん治療等に取り組めるよう、「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日付け健発0323第6号厚生労働省健康局長通知別紙。以下「国実施要綱」という。)及びこの要綱の定めるところにより、予算の範囲内において、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。

(妊孕性温存療法の対象者)

第2条 この事業の妊孕性温存療法の対象者は、次の要件を全て満たす者とする。

- (1) 第5条の申請を行う日において山形県内に住所を有する者であること。
- (2) 次条各号に掲げる妊孕性温存療法に係る治療の凍結保存時に43歳未満の者であること。
- (3) 原疾患及びその治療内容が次のいずれかに該当するものであること。

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 乳がん(ホルモン療法)その他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がん疾患

ウ 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ウイルス感染症その他の造血幹細胞移植が実施される非がん疾患

エ 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、ベーチェット病その他のアルキル化剤が投与される非がん疾患

- (4) 第13条第1項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。)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等、本人が妊娠できないことが想定される場合を除く。
- (5) 妊孕性温存療法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妊孕性温存療法指定医療機関から説明を受け、本事業に参加することについて同意していること。対象者が未成年患者である場合は、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ていること。

(対象となる妊孕性温存療法に係る治療)

第3条 この事業の対象となる妊孕性温存療法に係る治療は、次のいずれかに該当するもの

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
（妊孕性温存療法に係る助成の内容）

第4条 助成対象となる費用は、第2条の対象者が、妊孕性温存療法指定医療機関において前条各号に掲げる治療及び初回の凍結保存に要した医療保険適用外の費用とする。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は、次の表の左欄に掲げる区分に応じ、同表の右欄に定める金額とする。

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	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1人に対して通算2回までとする。異なる区分の治療を受けた場合であっても、同様とする。

4 前項の規定の適用については、国実施要綱に基づく他の都道府県の助成を受けた回数も通算するものとする。

5 第1項の助成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、助成の対象外とする。

（妊孕性温存療法に係る助成の申請）

第5条 助成を受けようとする者は、山形県小児・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1-1号）に次に掲げる書類を添えて、知事に提出するものとする。

- (1) 山形県小児・AYA世代のがん患者等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）（様式第1-2号）
- (2) 山形県小児・AYA世代のがん患者等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）（様式第1-3号）
- (3) 山形県内に住所を有していることが確認できる書類（住民票の場合は、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)

(4) 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）の写し

(5) その他知事が必要と認める書類

2 前項の申請は、助成対象の妊孕性温存療法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やむを得ない事情により当該年度内に申請することが困難であった場合は翌年度に申請することができる。

(温存後生殖補助医療の対象者)

第6条 この事業の温存後生殖補助医療の対象者は、次の要件を全て満たす者とする。

(1) 第9条の申請を行う日において山形県内に住所を有する者であること。

(2) 原則として、夫婦（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。）の関係にあるものを含む。）のいずれかが、第2条第2号から第5号までに掲げる要件を満たし、第3条各号に掲げるいずれかの妊孕性温存療法に係る治療を受けた後に、次条各号に掲げる温存後生殖補助医療に係る治療を受けた場合であって、当該温存後生殖補助医療に係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。

(3) 治療期間の初日における妻の年齢が原則43歳未満であること。

(4) 第13条第2項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。）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であること。

(5) 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温存後生殖補助医療指定医療機関から説明を受け、本事業に参加することについて同意していること。

(対象となる温存後生殖補助医療に係る治療)

第7条 この事業の対象となる温存後生殖補助医療に係る治療は、次のいずれかに該当するものとする。ただし、夫婦以外の第三者からの精子・卵子・胚の提供によるもの、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。）によるもの及び代理母（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。）によるものは、対象外とする。

(1) 第3条第1号に掲げる治療において凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療

- (2) 第3条第2号に掲げる治療において凍結した未受精卵子を用いた生殖補助医療
- (3) 第3条第3号に掲げる治療において凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療（卵胞が発達しないため又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を除く。）
- (4) 第3条第4号又は第5号に掲げる治療において凍結した精子を用いた生殖補助医療（卵胞が発達しないため又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を除く。）

（温存後生殖補助医療に係る助成の内容）

第8条 助成対象となる費用は、第6条に定める対象者が、温存後生殖補助医療指定医療機関において前条各号に掲げ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 治療毎の1回あたりの助成上限額は、次の表の左欄に掲げる区分に応じ、同表の右欄に定める金額とする。（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7条第1号に掲げる治療	10万円
第7条第2号に掲げる治療	25万円（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）
第7条第3号に掲げる治療	30万円（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、人工授精を実施する場合は1万円又は採卵したが卵が得られないため若しく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）
第7条第4号に掲げる治療	30万円（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、人工授精を実施する場合は1万円又は採卵したが卵が得られないため若しく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）

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歳未満である場合にあつては通算6回まで、40歳以上である場合にあつては通算3回までとする。ただし、助成を受けた後、出産した場合（住民票及び戸籍謄本等で出生に至った事実を確認できる場合に限る。）及び妊娠12週以降に死産に至った場合（死産届等で当該事実を確認できる場合に限る。）は、それまで受けた助成回数をリセットすることとする。

4 前項の規定の適用については、国実施要綱に基づく他の都道府県の助成を受けた回数も

通算するものとする。

5 第1項の助成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、助成の対象外とする。

(温存後生殖補助医療に係る助成の申請)

第9条 助成を受けようとする者は、山形県小児・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2-1号)に次に掲げる書類を添えて、知事に提出するものとする。

(1) 山形県小児・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)(様式第2-2号)

(2) 夫婦であることを証明できる書類として、次に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ次に定める書類

ア 法律婚の場合

戸籍謄本(発行から3カ月以内のもの。)

イ 事実婚の場合

夫婦それぞれの戸籍謄本及び住民票(個人番号の記載のないもので、発行から3カ月以内のもの)並びに事実婚関係に関する申立書(様式第2-3号)

(3) 山形県内に住所を有していることが確認できる書類(住民票の場合は、個人番号の記載のないもので、発行から3カ月以内のもの。前号に掲げる書類により確認できる場合は省略可。)

(4) 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)の写し

(5) その他知事が必要と認める書類

2 前項の申請は、助成対象の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、やむを得ない事情により当該年度内に申請することが困難であった場合は翌年度に申請することができる。

(助成金の支給)

第10条 知事は、第5条又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、助成金支給決定通知書(様式第3号)により申請者に通知するとともに、口座振込の方法により助成金を交付する。

2 審査の結果、申請内容が適正と認められないときは、その理由を付した助成金支給不承認通知書(様式第4号)により申請者に通知する。

(助成金の返還)

第11条 知事は、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。

(助成台帳)

第12条 知事は、助成の状況を明確にするため、助成金給付台帳（様式第5号）を備え付ける。

(指定医療機関)

第13条 知事は、(公社)日本産科婦人科学会又は(一社)日本泌尿器科学会が承認（仮承認を含む）した医療機関であって、国実施要綱の7（(4)及び(5)を除く。）に定める事項を実施できると認められるものを、その申請により、本事業の妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）として指定する。

2 知事は、(公社)日本産科婦人科学会が承認（仮承認を含む）した医療機関であって、国実施要綱の7（(3)及び(5)を除く。）に定める事項を実施できると認められるもの（(公社)日本産科婦人科学会が医療機関を承認するまでの期間にあつては、前項の妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）であつて、国実施要綱の7の(4)に定める事項を実施できると認められるもの）を、その申請により、本事業の温存後生殖補助医療実施医療機関として指定する。

3 前2項の申請は、指定申請書（様式第6号）を提出して行うものとする。

4 令和5年3月31日までに第1項又は第2項の規定による指定を受けた指定医療機関は、令和4年4月1日以後当該指定のあつた日の前日までの期間において、当該条項の規定による指定を受けていたものとみなす。

5 知事は、国実施要綱に基づき他の都道府県知事が指定した医療機関（当該都道府県知事が指定を受けていたものとみなすものを含む。）を、第1項又は第2項の規定による指定を受けた指定医療機関とみなす。

6 知事は、指定医療機関より指定の辞退の申し出があつたとき、指定医療機関が指定要件を欠くに至つ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。

(個人情報取扱い)

第14条 本事業の実施に当たっては、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、その保護に万全の配慮を払うものとする。

(その他)

第15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5月11日から施行し、同年4月1日から適用する。

附 則

1 この要綱は、令和4年7月12日から施行し、同年4月1日から適用する。

2 令和4年3月31日以前の要綱により作成した様式用紙でこの要綱に相当規定のあるものは、所要の措置を講じた上で当分の間使用することができる。