

## 宮城県がん患者生殖機能温存治療費等助成事業実施要綱

### (趣旨)

第1 この要綱は、将来、子どもを産み育てることを希望する小児、思春期・若年がん患者が、将来に希望を持ってがん治療に取り組めるよう、がん治療開始前に実施する生殖機能温存治療等に要する費用に対して、予算の範囲内で助成金を交付し、生殖機能温存治療等を受ける者の経済的負担の軽減を図ることを目的とし、その助成等の実施に関して必要な事項を定めるものとする。

### (定義)

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

#### (1) がん治療

最新の「小児、思春期・若年がん患者の生殖機能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）」（以下、「ガイドライン」という。）に基づく一連の医療行為をいう。

#### (2) 生殖機能温存治療

生殖機能が低下する又は失う恐れのあるがん治療に関して、がん患者がカウンセリングを受けた上で意思決定し、精子、卵子又は卵巣組織を採取し凍結保存するまでの一連の医療行為、若しくは卵子を採取し受精させ、胚（受精卵）を凍結保存するまでの一連の医療行為をいう。

#### (3) 温存後生殖補助医療

上記(2)の生殖機能温存治療により凍結した精子、卵子、卵巣組織及び胚（受精卵）を用いた生殖補助医療をいう。

#### (4) カウンセリング

生殖機能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生殖医療専門医との面接をいう。

#### (5) 保険適用外

健康保険法（大正11年法律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の対象とならないことをいう。

#### (6) 妊孕性温存療法の研究

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の実施について（健発0323第6号令和3年3月23日付け厚生労働省健康局長通知）に基づき実施する、患者からの臨床データ等を収集し、妊孕性温存療法の有効性・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などの研究

### (助成対象者)

第3 この要綱による助成の交付の対象となる者（以下「助成対象者」という。）は、次に掲げる者とする。

#### (1) 生殖機能温存治療及びカウンセリングにおける助成対象者

生殖機能温存治療及びカウンセリングにおける助成対象者は、次のイからへに掲げる要件をすべて満たす者とする。

- イ がん治療により生殖機能が低下する又は失うおそれがあると医師に診断された者（がん以外の疾患に対し、がん治療と同じ治療を行う必要があると医師が診断した者を含む。）
  - ロ 申請時において宮城県内に居住地を有している者
  - ハ 生殖機能温存治療の凍結保存時における年齢が43歳未満である者  
なお、別表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8(5)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16号を用いること）。
  - ニ 生殖機能温存治療について、他の助成事業により助成金等の交付を受けていない者
  - ホ 生殖機能温存治療について、他の法令等の規定により、他都道府県又は市町村の負担による助成を受けていない者
  - ヘ 厚生労働省の実施する小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法に関する研究に参加できる者
- (2) 温存後生殖補助医療における助成対象者
- 温存後生殖補助医療における助成対象者は、次のイからホに掲げる要件をすべて満たす者とする。
- イ 原則として、夫婦のいずれかが、第3(1)の要件を満たし、第5(1)の治療を受けた後に、第5(3)の治療を受けた場合であって、第5(3)に定める治療以外の治療でないと妊娠の見込みがない又は極めて少ないと医師に判断された者（原則として、法律婚の関係にある夫婦を対象とするが、事実婚の関係にある夫婦も対象とすることができる）
  - ロ 申請時において宮城県内に居住地を有している者
  - ハ 治療期間の初日における妻の年齢が43歳未満である者
  - ニ 本県が第4(2)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
  - ホ 婚姻関係の確認がなされた者

（医療機関の指定等）

第4 知事は、次の(1)又は(2)の医療機関を指定医療機関として指定するものとする。

- (1) 妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）として、日本産科婦人科学会又は日本泌尿器科学会が承認（仮承認を含む）した医療機関のうち、次のイからハに定める事項を実施できる医療機関。
  - イ 治療又は医療の実施につき、原疾患の治療実施機関と連携して、患者への情報提供・相談支援・精神心理的支援を行うことができる医療機関であること。
  - ロ 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）に助成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ことができる医療機関であること。
  - ハ 治療又は医療を受けること及び妊孕性温存療法の研究について助成対象者に説明を行うことができる医療機関であること。

- (2) 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）した医療機関のうち、第4(1)イからハに定める事項を実施できる医療機関。
- ただし、令和5年9月30日までは、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ついては、第4(1)の医療機関のうち、温存後生殖補助医療証明書を交付できる医療機関を温存後生殖補助医療実施医療機関として指定することができる。
- 2 知事の指定を受けようとする医療機関の設置者は、宮城県がん患者生殖機能温存治療費等助成事業実施医療機関指定申請書（様式第11号）により知事に申請するものとする。
  - 3 知事は、前項の規定により医療機関から申請があり、第1項の要件を満たしていると認められるときは、その指定を決定し、当該医療機関に対し、宮城県がん患者生殖機能温存治療費等助成事業実施医療機関指定通知書（様式第12号）により通知するものとし、当該要件を満たしていないと認められるときは、指定を行わず、その旨を当該医療機関に対し、宮城県がん患者生殖機能温存治療費等助成事業実施医療機関不承認通知書（様式第13号）により通知するものとする。
  - 4 第2項により指定を受けた医療機関（以下「指定医療機関」という。）は、宮城県がん患者生殖機能温存治療費等助成事業実施医療機関指定申請書の内容に変更があったときは、宮城県がん患者生殖機能温存治療費等助成事業実施医療機関指定申請事項変更届（様式第14号）により、その事項を速やかに知事に届け出るものとする。
  - 5 知事は、指定医療機関において第1項の要件を満たしていないと認められた場合には、その指定を取り消すことができるものとする。
  - 6 宮城県外の医療機関については、医療機関が所在する自治体が制定したがん患者生殖機能温存治療費等助成事業の実施要綱に基づいて指定されている場合は、本県の指定医療機関とみなすものとする。
  - 7 第4(1)に規定する指定医療機関は、助成対象者に第4(1)のイからハを実施するとともに、第2(2)に規定する生殖機能温存治療を実施したことを証明する宮城県がん患者生殖機能温存治療実施証明書（様式第6号）を交付する。
  - 8 第4(2)に規定する指定医療機関は、助成対象者に第2(3)に規定する温存後生殖補助医療を実施したことを証明する宮城県がん患者生殖機能温存治療費等助成事業に係る温存後生殖補助医療証明書（様式第8号）を交付する。
  - 9 令和5年9月30日までに知事の指定を受けた指定医療機関は、本実施要綱の適用日に遡り、指定を受けていたものとみなすものとする。

（助成対象治療法等）

第5 この要綱による助成の対象とする治療は、次に掲げるものとする。

- (1) 第4(1)に規定する指定医療機関において実施された生殖機能温存治療
- (2) 都道府県がん診療連携拠点病院の医師が実施するカウンセリング
- (3) 第5(1)で凍結した検体を用いた温存後生殖補助医療（次のイからハを除く）
  - イ 夫婦以外の第三者からの精子・卵子・胚の提供によるもの
  - ロ 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
  - ハ 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。

(助成対象経費)

第6 この要綱による助成の対象となる費用(以下「助成対象費用」という。)は、次に掲げるものとする。

(1)生殖温存治療に係る助成対象費用

助成対象費用は、ガイドラインに基づき行われる生殖機能温存治療に要する自己負担額のうち、保険適用外の費用とする。ただし、治療に要する費用(初回の保存に要する費用を含む。)に限るものとし、入院費、入院時の食事代等治療に直接関係のない費用、凍結保存の維持に係る費用及び本助成金申請のための文書料は対象外とする。

(2)温存後生殖補助医療に係る助成対象費用

助成対象費用は、温存後生殖補助医療に要した保険適用外の費用とする。ただし、治療に要する費用に限るものとし、入院費、入院時の食事代等治療に直接関係のない費用及び本助成金申請のための文書料は対象外とする。

2 市町村が実施する不妊治療費助成事業により助成対象となる費用は対象外とする。

3 申請者の都合により前項の生殖機能温存治療を中止した場合、その費用は対象外とする。

ただし、体調不良などにより医師の判断に基づき前項の生殖機能温存治療を中止した場合は、助成の対象とする。

4 前3項の規定にかかわらず、生殖機能温存治療の実施に当たり、生殖機能温存治療医及びがん治療医の同意が得られず、第8(1)の規定による証明書の交付を受けられない場合は、助成の対象としない。

5 前4項の規定にかかわらず、温存後生殖補助医療の実施に当たり、温存後生殖補助医療医の同意が得られず、第8(2)の規定による証明書の交付を受けられない場合は、助成の対象としない。

6 夫、妻の両者が第3(1)を満たし、ともに別表1に定める治療を受けた後に、別表2に定める対象となる治療を受けた場合、夫婦の一方のみに別表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。

(助成金額)

第7 この要綱による助成金額は、次に掲げるものとする。

(1) 生殖機能温存治療費については、別表1のとおりとし、患者1人につき2回を限度とする。

(2) 温存後生殖医療費については、別表2のとおりとし、助成回数は、初めて温存後生殖補助医療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、患者1人につき通算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。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。

(申請)

第8 助成金の申請は、生殖機能温存治療の場合、治療終了後、宮城県がん患者生殖機能温存治療費等助成金申請書(様式第1号)に以下の(1)、(3)、(4)及び(6)の書類を添付して行うものとする。また、温存後生殖医療の場合、治療終了後、宮城県がん患者生殖機能温存治療費等助

成金申請書（様式第3号）に以下の(2)から(6)の書類を添付して行うものとする。

- (1) 宮城県がん患者生殖機能温存治療実施証明書（様式第6号及び様式第7号）
  - (2) 宮城県がん患者生殖機能温存治療費等助成事業に係る温存後生殖補助医療実施証明書（様式第8号）
  - (3) 生殖機能温存治療費助成申請についての同意書（様式第9号）
  - (4) 第3(1)に定める対象者であることが確認できる次の書類
    - イ 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）
    - ロ 助成の対象となる生殖機能温存治療費の領収書（原本）
  - (5) 第3(2)に定める対象者であることが確認できる次の書類
    - イ 法律婚の場合 二人の戸籍謄本
    - ロ 事実婚の場合 二人の戸籍謄本（重婚でないことの確認）、二人の住民票（同一世帯であることの確認）及び二人の事実婚に関する申立書（様式第15号）
  - (6) 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分かるもの（写し）その他知事が必要と認める書類
- 2 カウンセリングのみを実施したときは、宮城県がん患者生殖機能温存治療カウンセリング費用助成金申請書（様式第2号）に前項(4)イ、(6)、助成の対象となるカウンセリング料の領収書（原本）及び診療明細書（原本）を添付して行うものとする。
- 3 申請は、助成対象カウンセリング実施日、生殖機能温存治療実施日又は温存後生殖補助医療実施日が属する年度内に行うものとする。

#### （助成金の支給）

- 第9 知事は、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4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金融機関の口座に振り込むものとする。
- 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、その理由を付した助成金支給不承認通知書（様式第5号）を速やかに申請者に送付するものとする。

#### （助成金の返還）

- 第10 知事は、虚偽の申請その他不正な手段により助成金の支給を受けた者に対し、その全部又は一部を返還させることができる。

#### （助成台帳の整備）

- 第11 知事は、助成の状況を明確にするために、宮城県がん患者生殖機能温存治療費助成事業台帳（様式第10号）を備え付け、助成の状況を整理するものとする。

#### （個人情報の取扱い等）

- 第12 県並びにがん治療及び生殖機能温存治療に関わる医療機関は、本事業の実施にあたっては、個人情報の取扱いに充分留意するものとする。

#### （事業の周知）

- 第13 県並びにがん治療及び生殖機能温存治療に関わる医療機関は、本事業について広報、周知等に努め、利用機会の拡大に努めるものとする。

(その他)

第14 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2年7月1日から施行し、令和2年4月1日から適用する。

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1月1日から施行し、令和3年4月1日から適用する。

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3日から施行し、令和5年4月1日から適用する。

別表1 (第7関係)

助成対象治療	助成金の額
意思決定のためのカウンセリング	当該治療に要する費用の2分の1 (6千円を上限とする。)
胚(受精卵)の凍結	当該治療に要する費用の2分の1 (35万円を上限とする。)
卵子の凍結	当該治療に要する費用の2分の1 (20万円を上限とする。)
卵巣組織の凍結(組織の再移植を含む)	当該治療に要する費用の2分の1 (40万円を上限とする。)
精子の採取及び凍結	当該治療に要する費用の2分の1 (3万円を上限とする。)
精巣内精子の採取を伴う精子の採取及び凍結	当該治療に要する費用の2分の1 (35万円を上限とする。)

別表2（第7関係）

助成対象治療	助成金の額
別表1で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療	当該治療に要する費用の2分の1 （10万円を上限とする。）
別表1で凍結した卵子を用いた生殖補助医療	当該治療に要する費用の2分の1 （25万円を上限とする。）※1
別表1で凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療	当該治療に要する費用の2分の1 （30万円を上限とする。）※1～4
別表1で凍結した精子を用いた生殖補助医療	当該治療に要する費用の2分の1 （30万円を上限とする。）※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 卵胞が発育しない、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