

岐阜県がん患者生殖機能温存治療費等助成事業実施要綱

令和4年10月14日一部改正

令和5年4月1日一部改正

(目的)

第1条 県は、将来子どもを産み育てることを望む若年がん患者等が、適切な意思決定のための支援に基づき生殖機能を温存することで、将来に希望を持ってがん治療等に取り組むことができるよう、生殖機能温存治療及び生殖機能温存治療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。）を受ける者の経済的負担の軽減を図ることを目的とし、がん治療等の実施前に実施する生殖機能温存治療等及び温存後生殖補助医療に要する費用に対し、小児・AYA世代のがん患者等の妊孕(よう)性温存療法研究促進事業実施要綱（令和3年3月23日健発0323第6号。以下「国実施要綱」という。）に基づき、予算の範囲内で助成金を交付するものとし、その交付については、岐阜県補助金等交付規則（昭和57年岐阜県規則第8号。以下「規則」という。）に定めるもののほか、この要綱に定めるものとする。

(定義)

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

(1) がん治療等

次のいずれかに該当する治療をいう。

- 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編）」（以下「ガイドライン」という。）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の治療（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）の治療
- 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）の治療

(2) 生殖機能温存治療

生殖機能を低下させ、又は失うおそれのあるがん治療等に際して、精子、卵子若しく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又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) 意思決定支援

生殖機能温存治療を受ける際の意思決定のため、がん治療等の実施前（医学的な必要性

がある場合にあつては、がん治療等の実施中又は実施後）に行う意思決定支援施設の生殖医療を専門とする医師との面接をいう。

(4) 意思決定支援施設

日本がん・生殖医療学会が認定した意思決定支援を行う施設又はこれに準ずると岐阜県がん・生殖医療ネットワークが認めた施設をいう。

(5) 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 245 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。

（生殖機能温存治療に係る助成対象者）

第 3 条 生殖機能温存治療に係る費用の助成の対象となる者（以下「生殖機能温存治療費助成対象者」という。）は、次の要件を全て満たす者とする。

- (1) 原疾患の治療内容が、がん治療等である者
- (2) がん治療等により生殖機能を低下させ、又は失うおそれがあると原疾患担当医師及び第 18 条第 2 項の規定により知事が指定した医療機関（以下「生殖機能温存治療指定医療機関」という。）の生殖医療を専門とする医師に診断され、かつ、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その他の妊娠できないことが想定される場合は除く。また、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は対象とする。
- (3) 意思決定支援施設において意思決定支援を受けた者。ただし、原疾患の治療を直ちに開始する必要があることその他のやむを得ない事情により意思決定支援を受けることが困難である場合は、この限りでない。
- (4) 生殖機能温存治療指定医療機関において生殖機能温存治療を受けた者
- (5) 生殖機能温存治療の凍結保存時における年齢が 43 歳未満の者。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、女性が生殖機能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。
- (6) 申請時点で岐阜県内に住所を有している者
- (7) 生殖機能温存治療について、治療を同じくして他の法令等の規定により、他の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
- (8) 国実施要綱に基づき、小児・AYA 世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究に参加できる者

(意思決定支援に係る助成対象者)

第4条 意思決定支援に係る費用の助成の対象となる者は、次の要件を全て満たす者とする。

- (1) 原疾患の治療内容が、がん治療等である者
- (2) 意思決定支援施設において意思決定支援を受けた結果、生殖機能温存治療を受けるに至らなかった者
- (3) 意思決定支援の実施日における年齢が43歳未満の者
- (4) 意思決定支援の実施日において、岐阜県内に住所を有している者
- (5) 意思決定支援について、他の法令等の規定により、他の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

(温存後生殖補助医療に係る助成対象者)

第5条 温存後生殖補助医療に係る費用の助成の対象となる者(以下「温存後生殖補助医療費助成対象者」という。)は、次の要件を全て満たす者とする。

- (1) 原則として、夫婦のいずれかが、第3条各号(第6号を除く。)に掲げる要件を満たし、別表1に定める生殖機能温存治療を受けた後に、別表2に定める助成の対象となる治療を受けた場合であって、同表に定める助成の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原疾患担当医師及び第18条の2第2項の規定により知事が指定した医療機関(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に診断され、かつ、生命予後に与える影響が許容されると認められる者(生まれてくる子の福祉に配慮が必要な場合にあっては、事実婚の関係にある者を含む。)
- (2) 治療期間の初日における妻の年齢が43歳未満である者
- (3) 申請時点で岐阜県内に住所を有している者
- (4) 温存後生殖補助医療について、治療を同じくして他の法令等の規定により、他の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
- (5) 国実施要綱に基づき、小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究に参加できる者

2 夫、妻の両者が第3条各号(第6号を除く。)に掲げる要件を満たし、別表1に定める生殖機能温存治療を受けた後に、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。

(欠格事由)

第6条 前3条の規定にかかわらず、暴力団員(暴力団員による不当な行為の防止等に関す

る法律（平成3年法律第77号）第2条第6号に規定する暴力団員をいう。）は、生殖機能温存治療、意思決定支援又は温存後生殖補助医療に係る費用の助成対象者となることができない。

（生殖機能温存治療及び意思決定支援に係る助成対象費用）

第7条 助成の対象となる費用は、ガイドラインに基づき行われる生殖機能温存治療及び初回の凍結保存に要する自己負担額のうち医療保険適用外の費用又は意思決定支援施設において実施された意思決定支援に要する費用とする。

2 前項の規定にかかわらず、次の各号に掲げる費用は、助成の対象としない。

- （1）入院費、入院時の食事代、文書料等治療に直接関係のない費用
- （2）初回の凍結保存費用を除く凍結保存の維持に係る費用
- （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の費用。ただし、体調不良等の理由で医師の判断により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）生殖機能温存治療の実施に当たり、原疾患担当医師及び生殖機能温存治療指定医療機関の生殖医療を専門とする医師の双方の同意が得られない場合の費用

（生殖機能温存治療及び意思決定支援に係る助成の対象となる治療等及び助成上限額等）

第8条 助成の対象となる治療等、1回当たりの助成上限額及び助成対象者1人当たりの助成回数は、別表1のとおりとする。

（温存後生殖補助医療に係る助成対象費用）

第9条 助成の対象となる費用は、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。

2 前項の規定にかかわらず、次の各号に掲げる費用は、助成の対象としない。

- （1）入院費、入院時の食事代、文書料等治療に直接関係のない費用
- （2）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分に係る費用
- （3）温存後生殖補助医療の実施に当たり、原疾患担当医師及び温存後生殖補助医療指定医療機関の生殖医療を専門とする医師の双方の同意が得られない場合の費用

（温存後生殖補助医療に係る助成の対象となる治療等及び助成上限額等）

第10条 助成の対象となる治療、1回当たりの助成上限額及び助成対象者1人当たりの助成回数は、別表2のとおりとする。

（生殖機能温存治療助成の申請）

第 11 条 生殖機能温存治療に係る費用の助成を受けようとする者は、交付申請書（別記第 1 号様式）に、次の各号に掲げる関係書類を付して、当該費用の支払日の属する年度内に知事に申請しなければならない。

- (1) 生殖機能温存治療実施証明書（別記第 2 号様式）
- (2) 原疾患治療実施証明書（別記第 3 号様式）
- (3) 生殖機能温存治療費助成対象者であることが確認できる書類
- (4) その他知事が必要と定める書類

2 前項の規定にかかわらず、生殖機能温存治療の実施後、期間を置かずに原疾患治療を開始する必要があることその他の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る場合は、翌年度に申請することができる。

（意思決定支援助成の申請）

第 12 条 意思決定支援に係る費用の助成を受けようとする者は、交付申請書（別記第 4 号様式）に、意思決定支援実施証明書（別記第 5 号様式）及び知事が必要と定める書類を付して、当該費用の支払日の属する年度内に知事に申請しなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、意思決定に期間を要したことその他の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る場合は、翌年度に申請することができる。

（温存後生殖補助医療助成の申請）

第 13 条 温存後生殖補助医療に係る費用の助成を受けようとする者は、交付申請書（別記第 6 号様式）に、次の各号に掲げる関係書類を付して、当該費用の支払日の属する年度内に知事に申請しなければならない。

- (1) 温存後生殖補助医療実施証明書（別記第 7 号様式）
- (2) 温存後生殖補助医療費助成対象者であることが確認できる書類
- (3) その他知事が必要と定める書類

2 前項の規定にかかわらず、温存後生殖補助医療の実施後、期間を置かずに原疾患治療を開始する必要があることその他の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る場合は、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給）

第 14 条 知事は、前 3 条の規定による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、交付決定通知書（別記第 8 号様式）により申請者に通知するとともに、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 知事は、審査により助成金を交付することが適当でないことを認めるときは、交付不承認通知書（別記第 9 号様式）により申請者に通知するものとする。

(暴力団の排除)

- 第15条 第11条から第13条までの規定による申請があった場合において、申請者が第6条の規定に該当するときは、知事は、その者に対して、助成金の交付をしないものとする。
- 2 知事は、前条第1項の規定による交付決定をした場合において、当該交付決定を受けた者が第6条の規定に該当することが明らかになったときは、規則第17条第1項の規定により、助成金の交付決定を取り消すものとする。
- 3 前項の場合において、既に助成金が交付されているときは、知事は、規則第18条の規定により助成金の返還を命ずるものとする。

(助成金の返還)

- 第16条 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、その全部又は一部の返還を命ずることができる。

(指定医療機関の指定要件)

- 第17条 知事は、生殖機能温存治療を実施する医療機関のうち、次に掲げる要件を満たし、かつ、適当と認められる医療機関を生殖機能温存治療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。)した医療機関であること。
- (2) 原疾患治療施設と連携し、生殖機能温存治療費助成対象者への情報提供・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。
- (3) 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)に生殖機能温存治療費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に入力することができる医療機関であること。また、生殖機能温存治療費助成対象者に対して、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ものであること。
- (4) 生殖機能温存治療費助成対象者に対して、次のとおり同意を得ることができる医療機関であること。
- ア 生殖機能温存治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行うことについて説明を行った上で、当該研究に参加することの同意を得ること。
- イ 生殖機能温存治療費助成対象者が未成年患者の場合は、できる限り本人に対しても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。
- ウ イの同意取得時に未成年だった生殖機能温存治療費助成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。

第 17 条の 2 知事は、温存後生殖補助医療を実施する医療機関のうち、次に掲げる要件を満たし、かつ、適当と認められる医療機関を温存後生殖補助医療指定医療機関として指定するものとする。

- (1) 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。）した医療機関であること。ただし、令和 5 年 9 月 30 日までは、生殖機能温存治療指定医療機関のうち、温存後生殖補助医療を実施できる医療機関を温存後生殖補助医療指定医療機関として、指定することができる。
- (2) 前条第二号から第四号まで（同号イ及びウを除く。）に掲げる要件を満たす医療機関であること。この場合において、これらの規定中「生殖機能温存治療」とあるのは、「温存後生殖補助医療」と読み替えるものとする。

（指定医療機関の指定等）

第 18 条 生殖機能温存治療指定医療機関の指定を受けようとする医療機関は、指定医療機関指定申請書（別記第 10 号様式）により知事に申請しなければならない。

- 2 知事は、前項の規定による申請をした医療機関が第 17 条各号の要件を満たしていると認めるときは、当該医療機関を生殖機能温存治療指定医療機関として指定し、指定医療機関指定通知書（別記第 11 号様式）により当該医療機関に通知するものとする。
- 3 知事は、前項の規定による指定をしなかったときは、その旨を指定医療機関不承認通知書（別記第 12 号様式）により当該医療機関に通知するものとする。
- 4 知事は、生殖機能温存治療指定医療機関から指定の辞退の申し出があったとき、生殖機能温存治療指定医療機関が指定要件を欠くに至ったとき又は生殖機能温存治療指定医療機関として不相当と認めるときは、当該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指定医療機関について、第 2 項の規定による指定に必要な手続を取っている間は、当該指定の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。
- 5 知事は、他の都道府県知事が指定した医療機関を、本県の生殖機能温存治療指定医療機関とみなすことができる。

第 18 条の 2 温存後生殖補助医療指定医療機関の指定を受けようとする医療機関は、指定医療機関指定申請書（別記第 10 号様式）により知事に申請しなければならない。

- 2 知事は、前項の規定による申請をした医療機関が第 17 条の 2 各号の要件を満たしていると認めるときは、当該医療機関を温存後生殖補助医療指定医療機関として指定し、指定医療機関指定通知書（別記第 11 号様式）により当該医療機関に通知するものとする。

- 3 知事は、前項の規定による指定をしなかったときは、その旨を指定医療機関不承認通知書（別記第 12 号様式）により当該医療機関に通知するものとする。
- 4 知事は、温存後生殖補助医療指定医療機関から指定の辞退の申し出があったとき、温存後生殖補助医療指定医療機関が指定要件を欠くに至ったとき又は温存後生殖補助医療指定医療機関として不適当と認めるときは、当該指定を取り消すことができる。
- 5 知事は、他の都道府県知事が指定した医療機関を、本県の温存後生殖補助医療指定医療機関とみなすことができる。

（助成台帳の整備）

第 19 条 知事は、助成の状況を明らかにするため、台帳（別記第 13 号様式）を備え付け、適正に管理するものとする。

（その他）

第 20 条 この要綱に定めるもののほか、この助成金の交付に関し必要な事項は、知事が別に定める。

附 則

この要綱は、令和 3 年 4 月 1 日以後に開始した生殖機能温存治療又は意思決定支援に係る助成金から適用する。

附 則

この要綱は、令和 4 年 10 月 14 日から施行し、令和 4 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この要綱は、令和 5 年 4 月 1 日から施行する。

別表 1（第 5 条、第 8 条関係）

助成の対象となる治療等		1 回当たりの助成上限額	助成対象者 1 人当たりの助成回数
生殖機能温存治療	胚（受精卵）の凍結	35 万円	通算 2 回まで （異なる生殖機能温存治療を受けた場合も通算 2 回まで）
	未受精卵子の凍結	20 万円	
	卵巣組織の凍結 （組織の再移植を含む。）	40 万円	
	精子の凍結	2 万 5 千円	
	精巣内精子採取術による精子の凍結	35 万円	
意思決定支援		5 千円	1 回

別表2（第5条、第10条関係）

助成の対象となる治療	1回当たりの助成上限額	助成対象者1人当たりの助成回数
別表1で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療	10万円	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※5
別表1で凍結した未受精卵を用いた生殖補助医療	25万円 ※1	
別表1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	
別表1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

※5 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。

※6 以下に係る生殖補助医療は助成対象外とする。

① 夫婦以外の第三者からの精子・卵子・胚の提供によるもの

② 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

③ 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

