

大分県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業実施要領

1 目的

本事業は、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。）に要する経費の一部を助成し、その経済的負担の軽減を図るとともに、患者からの臨床情報等のデータを収集し、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や長期にわたる検体保存のガイドライン作成など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。

2 実施主体

実施主体は、大分県（以下「県」という。）及び一般社団法人日本がん・生殖医療学会（以下「日本がん・生殖医療学会」という。）とする。

3-1 妊孕性温存療法の対象者

本事業の対象者については、以下の条件を全て満たす者とする。

(1) 対象者の年齢

4-1に定める対象とな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。

(2) 対象者の居住地

4-1に定める対象となる治療の開始日以降、申請時において大分県内に住所を有する者

(3) 対象とする原疾患の治療内容

対象となる原疾患の治療内容については、以下のいずれかとする。

- ① 「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）（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
- ② 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
- 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
- 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

(4) 対象者の選定方法

県が5(2)①により指定する医療機関（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を対象とする。

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、(3)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。

(5) 説明及び同意

妊孕性温存療法指定医療機関は、対象者に対し、妊孕性温存療法を受けること及び本事業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行った上で、本事業に参加することについての同意が得られた者を対象とする。

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を対象とする。

3-2 温存後生殖補助医療の対象者

本事業の温存後生殖補助医療の対象者については、以下の条件を全て満たす者とする。

(1) 対象者の年齢等

① 原則として、夫婦のいずれかが、3-1を満たし、4-1に定める治療を受けた後に、4-2に定める対象となる治療を受けた場合であって、4-2に定め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(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 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7(2)、7(6)及び7(7)(8-1、8-2及び9に関するものは除く)は対象とするが、8-1、8-2及び9は当面对象としない。)である夫婦

(2) 対象者の居住地

4-2に定める対象となる治療の開始日以降、申請時において大分県内に住所を有する者

(3) 対象者の選定方法

都道府県が5(2)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を対象とする。

(4) 説明及び同意

温存後生殖補助医療指定医療機関は、対象者に対し、温存後生殖補助医療を受けること及び本事業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行った上

で、本事業に参加することについての同意が得られた者を対象とする。

(5) 婚姻関係の確認がなされた者（その確認手法等について）

① 法律婚の場合

兩人から戸籍謄本の提出を求め、確認することとする。

② 事実婚の場合

a～c の書類の提出を求め、確認することとする。

a 兩人の戸籍謄本（重婚でないことの確認）

b 兩人の住民票（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 兩人の事実婚関係に関する申立書（様式第4号）

なお、事実婚関係にある夫婦が本事業の助成を受ける場合は、温存後生殖補助医療の結果、出生した子について認知を行う意向があることを確認すること。

4-1 対象となる妊孕性温存療法に係る治療

この事業の対象となる妊孕性温存療法に係る治療については、以下のいずれかとする。

- (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

4-2 対象となる温存後生殖補助医療

本事業の対象となる温存後生殖補助医療については、以下のいずれかとする。

- (1) 4-1 (1) で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療
- (2) 4-1 (2) で凍結した未受精卵を用いた生殖補助医療
- (3) 4-1 (3) で凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療
- (4) 4-1 (4) 又は (5) で凍結した精子を用いた生殖補助医療

ただし、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

5 実施方法（県）

(1) がん・生殖医療連携ネットワーク体制の構築

県は、以下の目的を達成するため、あらかじめ5(2)①又は②により指定する医療機関(以下「指定医療機関」という。)、原疾患治療施設及び当該都道府県等の連携体制を構築する。

なお、がん・生殖医療連携ネットワーク体制の構築に当たっては「地域がん・生殖医療連携ネットワークの構成と機能に関する研究班の基本的考え」(がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して 令和2年度 研究代表者:鈴木直)を参考とすること。

- ① 対象者が適切に妊孕性温存療法及び温存後生殖医療補助医療を知り、希望した場合に速やかに、かつ、適切な妊孕性温存療法及び温存後生殖補助医療を受けることができる体制を構築すること。
- ② 関係者が連携して相談支援体制を確保すること。

(2) 指定医療機関の指定

知事は、医療機関からの7(1)の申請に対して、以下の①又は②の医療機関を指定医療機関として指定する。

- ① 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、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、7((4)(5)を除く。)に定める事項を実施できる医療機関。
- ② 本事業の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、7((3)、(5)を除く。)に定める事項を実施できる医療機関。ただし、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、①の医療機関のうち、7(4)に定める事項を実施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。

なお、令和5年3月31日までに知事の指定を受けた指定医療機関は、令和4年4月1日以後であれば、(1)のがん・生殖医療連携ネットワーク体制の構築後から指定医療機関の指定を受けていたものとみなすことができる。

(3) 他の都道府県の医療機関の指定

5(2)の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知事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。

(4) 指定医療機関の取消し

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、指定医療機関が指定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。

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、5(2)の指定に必要な手続きをとっている期間の間は取消しを猶予することが

できる。

また、取消しにあたっては、他の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、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ことを指示することや、十分な周知を行う等の対応を行うこととする。

(5) 助成事業の実施

県は、3-1又は3-2に定める対象者が、指定医療機関において4-1又は4-2に定める治療に要した経費の一部を助成する。

(6) 普及啓発等

県は対象者やその家族等に対して制度の普及啓発を行うとともに、相談窓口の設置等に努める。特に、原疾患治療施設等に対して広く周知することとし、がん診療連携拠点病院等、難病医療拠点病院、がん相談支援センター、難病相談支援センター等の施設においては、当該事業について院内等で掲示し、対象となる可能性のある者への周知、説明を実施する。

(7) 台帳の整備

県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1号）を備え付け、助成の状況を把握すること。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等適宜確認を行う。

6 実施方法（日本がん・生殖医療学会）

(1) 事業に係る関係機関との検討

日本がん・生殖医療学会は本事業において必要な事項（妊孕性温存療法及び温存後生殖補助医療を適切に実施するための医療機関の要件等）について、厚生労働省、関係学会等の関係機関と検討を行う。

(2) 日本がん・生殖医療登録システムの管理・運用

日本がん・生殖医療学会は7（6）で指定医療機関が入力する臨床情報及び妊娠・出産・検体保存状況等のデータ（以下「臨床情報等のデータ」という。）を保存するための登録システムの管理・運用を行う。また、その入力方法等について、（3）の医療機関等に対して周知する。

(3) 医療機関等からの照会対応

日本がん・生殖医療学会は、指定医療機関及び原疾患治療施設等からの本事業に係る照会に対応するとともに指定医療機関及び原疾患治療施設等に対して制度の周知を行う。

(4) データの提供

日本がん・生殖医療学会は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や長期にかかる検体保存のガイドライン作成等の妊孕性温存療法及び温存後生殖補助医療を促進するための研究を適切に行えると認める者に対し、（2）のシステムに登録された臨床情報等のデータを提供する。

また、上記により臨床情報等のデータを提供した場合は厚生労働省に報告する。

(5) 普及啓発

日本がん・生殖医療学会は、当該事業内容、各都道府県の指定医療機関の情報、臨床情報等のデータの集計、(4)により提供した情報から得られた研究成果等について、ホームページを作成するなどにより、国民や患者に対する普及啓発・情報提供をする。

7 実施方法（指定医療機関及び原疾患治療施設）

(1) 5(2)の指定医療機関の指定を受けようとする医療機関は指定申請書(様式第2号)を知事に提出する。

(2) 対象者への情報提供等

指定医療機関及び原疾患治療施設は、対象者への情報提供・相談支援・精神心理的支援を行う。

(3) 妊孕性温存療法証明書の交付

妊孕性温存療法指定医療機関は、3-1の対象者に対して4-1に定める治療を実施したことを証明する妊孕性温存療法証明書(様式第3-1号)を交付する。

(4) 温存後生殖補助医療証明書の交付

温存後生殖補助医療指定医療機関は、3-2の対象者に対して4-2に定める治療を実施したことを証明する温存後生殖補助医療証明書(様式第3-2号)を交付する。

(5) 原疾患治療証明書の交付

原疾患治療施設は、3-1の対象者に対して3-1(3)に規定する治療を実施したこと又は実施予定であることを証明する原疾患治療証明書(様式第3-3号)を交付する。

(6) 日本がん・生殖医療登録システムへの入力

指定医療機関は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。

また、指定医療機関は対象者に対して、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。

(7) 同意の取得

指定医療機関は、対象者に対して、以下のとおり同意を得ること。

- ① 妊孕性温存療法又は温存後生殖補助医療を受けること及び本事業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、本事業に参加することの同意を得ること。
- ② 対象者が未成年の場合は、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(3-1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（3-1の対象者に限る）。

8 留意事項

- (1) 本事業は、保険診療と保険外診療を組み合わせて行う保険外併用療法（いわゆる混合診療）を認めるものではなく、保険外診療である妊孕性温存療法及び温存後生殖補助医療を受けた場合の自己負担の一部を助成するものとする。
- (2) 本事業の関係者は、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ついては、その保護に十分配慮すること。

附 則

- 1 この要領は、令和3年6月4日から施行し、令和3年度の予算に係る大分県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業から適用する。
- 2 「大分県がん患者妊よう性温存治療費助成事業実施要領」は廃止する。

附 則

この要領は、令和4年7月13日から施行し、令和4年度の予算に係る大分県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業から適用する。