

鳥取県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業補助金交付要綱

(趣旨)

第1条 この要綱は、鳥取県補助金等交付規則（昭和32年鳥取県規則第22号。以下「規則」という。）第4条の規定に基づき、鳥取県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療費助成事業補助金（以下「本補助金」という。）の交付について、規則に定めるもののほか、必要な事項を定めるものとする。

(交付目的)

第2条 本補助金は、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、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等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して交付する。

(補助金の交付)

第3条 県は、前条の目的の達成に資するため、別表の第1欄に掲げる事業（以下、「補助事業」という。）について、同表の第2欄に掲げる対象者が受ける同表の第3欄に掲げる治療に係る経費（以下「補助対象経費」という。）に対し、予算の範囲内で本補助金を交付する。

2 本補助金の額は、補助対象経費と同表の第4欄に定める補助上限額とを比較して少ない額とする。

(交付申請及び実績報告の時期等)

第4条 本補助金の交付申請及び実績報告は、補助事業に係る費用の支払日の属する年度内に行わなければならない。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のやむを得ない事情により、当該年度内に申請及び実績報告が困難であった場合には、翌年度に行うことができる。

2 規則第5条の申請及び規則第17条第1項実績報告をしようとする者は、以下の書類を提出すること。

(1) 妊孕性温存療法

ア 妊孕性温存療法研究促進事業参加申請書兼実績報告書（妊孕性温存療法分）（様式第1-1号）

イ 鳥取県小児・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証明書（妊孕性温存療法実施医療機関）（様式第1-2号）

ウ 鳥取県小児・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証明書（原疾患治療実施医療機関）（様式第1-3号）

エ 申請及び実績報告時に鳥取県内に住所を有していることが確認できるもの（住民票

等)

(2) 温存後生殖補助医療

ア 妊孕性温存療法研究促進事業参加申請書兼実績報告書(温存後生殖補助医療分)(様式第2-1号)

イ 鳥取県小児・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2-2号)

ウ 申請及び実績報告時に鳥取県内に住所を有していることが確認できるもの(住民票等)

エ 夫婦であることを証明できるもの(ウで夫婦であることが確認できる場合は省略可能)

(ア) 法律婚の場合

・両人の戸籍抄本等

(イ) 事実婚の場合

a 両人の戸籍謄本(重婚でないことの確認)

b 両人の住民票(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 両人の事実婚関係に関する申立書(様式第2-3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。

(交付決定及び交付額確定の時期等)

第5条 本補助金の交付決定は、規則第18条第1項の規定による交付額の確定と併せて、原則として、交付申請及び実績報告を受けた日から20日以内に行うものとする。

2 本補助金の交付決定通知及び交付額確定通知は、鳥取県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業承認決定及び交付額確定通知書(様式第3-1号)によるものとする。

3 知事は第1項による額の確定を行った日から30日以内に補助金を交付する。

4 審査の結果、申請及び実績報告内容が適正と認められないときは、その理由を付した鳥取県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業不承認決定通知書(様式第3-2号)により速やかに申請者に通知するものとする。

(雑則)

第6条 この要綱に定めるもののほか、本補助金の交付について必要な事項は、福祉保健部長が別に定める。

附 則

この要綱は、令和3年7月12日から施行し、令和3年度の補助事業から適用する。

附 則

この要綱は、令和4年2月21日から施行する。

附 則

この要綱は、令和4年6月30日から施行し、令和4年度の補助事業から適用する。

別表 1 (第 3 条関係)

1 補助事業	妊孕性温存療法	温存後生殖補助医療
2 補助事業の対象者	<p>この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。</p> <p>(1) 本事業申請及び実績報告時に、鳥取県内に住所を有する者。</p> <p>(2) 第 2 欄に定める対象となる治療の凍結保存時に 4 3 歳未満の者。</p> <p>(3) 知事が指定する妊孕性温存療法実施医療機関(以下「妊孕性温存療法実施医療機関」という。)において妊孕性温存治療を受けた者。</p> <p>(4) 以下のいずれかの原疾患の治療を受けた又は受ける予定である者。</p> <p>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」(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</p> <p>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：乳がん(ホルモン療法)等</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>(5) 妊孕性温存療法実施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、妊孕性温存療法に伴う影</p>	<p>この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。</p> <p>(1) 本事業申請及び実績報告時に、鳥取県内に住所を有する者。</p> <p>(2) 治療期間の初日における妻の年齢が原則 4 3 歳未満である夫婦。なお、妻の年齢が 4 3 歳以上の場合、鳥取県小児・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(以下、「本事業実施要領」という。)の 6 (1)、6 (5) 及び 6 (6) は対象とするが、第 3 条、第 4 条及び本事業実施要領 2 に定める補助金の交付に関する事項は当面对象としない。</p> <p>(3) 知事が指定する温存後生殖補助医療実施医療機関(以下「温存後生殖補助医療実施医療機関」という。)において温存後生殖補助医療を受けた者。</p> <p>(4) 原則として、夫婦のいずれかが、本表の妊孕性温存療法の第 2 欄を満たし、第 3 欄に定める治療を受けた後に、本表の温存後生殖補助医療の第 3 欄に定める治療を受けた場合であって、第 3 欄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)。</p> <p>(5) 温存後生殖補助医療実施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</p>

	<p>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など、本人が妊娠できないことが想定される場合は除く。また、前項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。</p>	<p>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。</p>
<p>3 補助対象経費</p>	<p>妊孕性温存療法に係る以下のいずれかの治療の経費のうち、妊孕性温存療法及び初回の凍結保存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。また、「不妊に悩む方への特定治療支援事業」に基づく助成等、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。</p> <p>(1) 胚（受精卵）凍結に係る治療 (2) 未受精卵子凍結に係る治療 (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</p>	<p>温存後生殖補助医療に係る以下のいずれかの治療の経費のうち、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。また、「不妊に悩む方への特定治療支援事業」に基づく助成等、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。</p> <p>(1) 本表の妊孕性温存療法の第3欄(1)で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療 (2) 本表の妊孕性温存療法の第3欄(2)で凍結した未受精卵子を用いた生殖補助医療 (3) 本表の妊孕性温存療法の第3欄(3)で凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療 (4) 本表の妊孕性温存療法の第3欄(4)又は(5)で凍結した精子を用いた生殖補助医療</p> <p>ただし、以下に係る生殖補助医療は助成対象外とする。</p> <p>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</p>

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

4
補助上限額

治療毎の1回あたりの補助上限額については、下記の表の通りとする。

助成回数は、対象者一人に対して通算2回までとする。なお、異なる治療を受けた場合であっても通算2回までとする。

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

治療毎の1回あたりの補助上限額については、下記の表の通りとする（詳細は別表2を参照すること）。

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（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。

対象となる治療	1回あたりの助成上限額
本表の妊孕性温存療法の第3欄（1）で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療	11万円
本表の妊孕性温存療法の第3欄（2）で凍結した未受精卵を用いた生殖補助医療	30万円 ※1
本表の妊孕性温存療法の第3欄（3）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
本表の妊孕性温存療法の第3欄（4）又は（5）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た胚移植を実施する場合は11万円

※2 人工授精を実施する場合は1万円

		<p>※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11万円</p> <p>※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</p>
--	--	---

鳥取県小児・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

鳥取県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業補助金交付要綱（以下「本事業補助金交付要綱」という。）の実施において、補助金の円滑な交付事務を行うため、知事の指定する医療機関の指定事務等に関する事項を定めることを目的とする。

2 助成制度の概要

- (1) 実施主体 鳥取県
- (2) 対象者 本事業補助金交付要綱の別表1に掲げる者。
- (3) 実施方法 本事業補助金交付要綱に基づき、対象者が補助事業を行った場合、県は予算の範囲内で本事業補助金を交付する。
- (4) 申請及び実績報告方法 対象者は、本事業補助金交付要綱に定める方法で交付申請及び実績報告を行う。その際、本事業補助金交付要綱に定める書類を提出する。

3 がん・生殖医療連携ネットワーク体制の構築

知事は、以下の目的を達成するため、あらかじめ4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県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。

- (1) 対象者が適切に妊孕性温存療法及び温存後生殖補助医療を知り、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。

4 指定医療機関の指定

- (1) 知事は、医療機関からの申請に対して、5に定める事項を実施できる医療機関を指定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日までに都道府県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、3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。
- (2) 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本県知事が指定したとみなすことができる。
- (3) 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適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孕性温存療法実施医療機関について、5（1）

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。

また、取消しにあたっては、他の妊孕性温存療法実施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。

(4) (1) の指定を受けようとする医療機関は指定申請書（様式第4-1号）を知事に提出する。

(5) (4) の指定申請書の内容に変更等があった場合は、速やかに変更・辞退届出書（様式第4-2号）を知事に提出するものとする。

5 指定医療機関の要件

(1) 妊孕性温存療法実施医療機関

指定を受けようとする医療機関は、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、6（（3）、（4）を除く。）に定める事項を実施できる医療機関とする。

(2) 温存後生殖補助医療実施医療機関

指定を受けようとする医療機関は、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、6（（2）、（4）を除く。）に定める事項を実施できる医療機関とする。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、6（3）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。

6 指定医療機関及び原疾患治療施設における実施方法

(1) 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。

(2) 妊孕性温存療法証明書 の 交付

妊孕性温存療法実施医療機関は、本事業補助金交付要綱に規定する、妊孕性温存療法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1-2号）を交付する。

(3) 温存後生殖補助医療証明書 の 交付

温存後生殖補助医療実施医療機関は、本事業補助金交付要綱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温存後生殖補助医療証明書（様式第2-2号）を交付する。

(4) 原疾患治療証明書 の 交付

原疾患治療施設は、対象者に対して本事業補助金交付要綱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1-3号）を交付する。

(5) 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が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。

(6) 同意の取得

指定医療機関は、対象者に対して、以下の通り同意を得ること。

- ア 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。
- イ 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（妊孕性温存療法の対象者に限る）。
- ウ イ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（妊孕性温存療法の対象者に限る）。

7 普及啓発等

知事は、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。

8 台帳の整備

知事は、助成の状況を明確にするため、本事業に係る台帳を備え付け、助成の状況を把握する。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等適宜確認を行う。

9 注意事項

- (1) 本事業は、保険診療と保険外診療を組み合わせる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、保険外診療である補助事業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。