大阪府がん患者等妊よう性温存治療費助成事業実施要綱（案）

（目的）

第１条　この要綱は、厚生労働省が定める「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」に基づき、将来子どもを産み育てることを望む小児、思春期及び若年のがん患者等が、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よう性温存治療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、第２条第２号に定める「国の研究」促進を図ることを目的とし、予算の範囲内において助成金を交付することについて、この要綱の定めるところによる。

（定義）

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

（1） 妊よう性温存治療

生殖機能が低下する又は失う恐れのある原疾患治療に際して精子、卵子又は卵巣組織を採取し、これを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、これを受精させ、胚（受精卵）を凍結保存するまでの一連の医療行為のことをいう。

（2） 国の研究

「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（令和３年３月23日付健発0323第６号）」に基づく、患者からの臨床データ等を収集し、妊よう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妊よう性温存療法の研究をいう。

（3） 妊よう性温存治療実施日

別表１に掲げる対象となる治療の凍結保存日をいう。

（4） ガイドライン

「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）をいう。

（5） 不妊に悩む方への特定治療支援事業

都道府県、指定都市及び中核市を実施主体として、特定不妊治療（体外受精及び顕微授精）に要する費用の一部を助成する事業をいう。

（6） カウンセリング

妊よう性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第11条に定める妊よう性温存治療実施医療機関（以下「府指定医療機関」という）が患者に対して行う面接をいう。

（7） 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285号）及び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ものをいう。

（妊よう性温存治療費助成対象者）

第３条 助成対象者は、次の各号に掲げる要件をすべて満たす者とする。

（1）対象者の住所・年齢

第７条に定める妊よう性温存治療費助成の申請時において大阪府内に住所を有し、かつ妊よう性温存治療実施日において年齢が満43歳未満の者

（2）対象とする原疾患の治療内容は以下のいずれかとする。

①ガイドラインの妊よう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乳がんに対するホルモン療法等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治療

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

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

（3）府指定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、妊よう性温存治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こと。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、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には対象とする。

（4）府指定医療機関において妊よう性温存治療を受けた者

（5）第２条第２号に掲げる国の研究に参加できる者

（6）本事業の助成対象となる費用について、不妊に悩む方への特定治療支援事業に基づく

助成を受けていない者

（カウンセリング費用助成対象者）

第４条 カウンセリング費用助成の対象となる者は、前条第２号１、２及び３号に掲げる要件の他、次の各号に掲げる要件を全て満たす者とする。

（1）対象者の住所・年齢

カウンセリング実施日において大阪府内に住所を有し、かつ年齢が満43歳未満の者

（2）カウンセリングを受けた結果、妊よう性温存治療を受けるに至らなかった者

（助成対象費用）

第５条 この要綱による助成の対象となる費用は、次の各号に掲げるいずれかとする。

（1）府指定医療機関において実施された別表１の対象となる治療及び初回の凍結保存に要した医療保険適用外費用。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）府指定医療機関において実施された別表２のカウンセリングに要した費用

２　不妊に悩む方への特定治療支援事業に基づく助成を受けている場合は、本事業の助成の対象外とする。

（助成額等）

第６条　助成額は、別表１及び別表２に定める額を上限とする。

２　助成回数は、対象者一人に対して通算２回までとする。ただし、カウンセリングに要した費用については、一人につき１回限りとする。

（妊よう性温存治療費助成の申請）

第７条 第５条第１項第１号に係る費用について助成を受けようとする者は、申請書（様式第１－１号）に、次の関係書類を付して、知事に提出するものとする。

（1） 大阪府がん患者等妊よう性温存治療費助成事業に係る証明書

（妊よう性温存治療実施医療機関）（様式第１－２号）

（2） 大阪府がん患者等妊よう性温存治療費助成事業に係る証明書

（原疾患治療実施医療機関）（様式第１－３号）

（3） 第３条第１号の要件を有していたことを証明する書類（住民票の写し等）

（4） その他知事が必要と認める書類

２ 前項の申請は、特段の事由がない限り、第５条第１項第１号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、妊よう性温存治療実施後、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、当該年度内に申請が困難であった場合には、翌年度に申請することができる。

（カウンセリング費用助成の申請）

第８条 第５条第１項第２号に係る費用について助成を受けようとする者は、カウンセリング費用助成金申請書（様式第２号）に、必要書類を付して、知事に提出するものとする。

２ 前項の申請は、カウンセリングを実施した日の属する年度内に行うものとする。ただし、意思決定に時間を要する等やむを得ない事情により、当該年度内に申請が困難であった場合には、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払い）

第９条 知事は、第７条又は第８条の規定に基づく申請があったときは、当該申請に係る申請書類の内容を審査し、適当であると認めるときは、大阪府がん患者等妊よう性温存治療費助成金交付決定通知書（様式第４号）又は大阪府がん患者等妊よう性温存治療に係るカウンセリング費用助成金交付決定通知書（様式第５号）により助成金を申請した者（以下「申請者」という。）に対し通知するとともに、申請者の指定する金融機関の口座に振込の方法で支出する。

２ 知事は、前項の審査の結果、当該申請が適当でないと認めるときは、大阪府がん患者等妊よう性温存治療費助成金交付不承認通知書（様式第６号）又は大阪府がん患者等妊よう性温存治療に係るカウンセリング費用助成金交付不承認通知書（様式第７号）により、申請者に通知するものとする。

（助成金の返還）

第10条 知事は、偽りその他不正の手段により申請者が助成を受けたときは、当該助成の決定の全部若しくは一部を取り消し、当該取消しに係る額を返還させることができる。

（妊よう性温存治療実施医療機関の指定）

第11条 国の研究に基づく妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）として公益社団法人日本産科婦人科学会（以下、「日本産科婦人科学会」という）又は一般社団法人日本泌尿器科学会（以下、「日本泌尿器科学会」という）が認定した医療機関のうち、府の指定を希望する者は指定申請書（様式第３号）を知事に提出するものとする。

ただし、日本産科婦人科学会又は日本泌尿器科学会が医療機関を認定するまでの期間については、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のうち、府の指定を希望する者は指定申請書（様式第３号）を知事に提出することができるものとする。

２　知事は前項の申請があったときは、第12条に定める指定要件を満たしていることを確認の上、指定医療機関として指定するものとする。ただし、前項ただし書きに基づく府指定医療機関については、日本産科婦人科学会又は日本泌尿器科学会から認定されなかった場合は、指定の効力を失うものとする。

３　知事は、他の都道府県知事が指定した医療機関を府指定医療機関とみなすことができる。

４　知事は、府指定医療機関より指定の辞退の申し出があったとき、府指定医療機関が指定要件を欠くに至ったとき、または、府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。

（府指定医療機関の指定要件）

第12条 本事業の府指定医療機関は次の各号に掲げる要件を満たす医療機関とする。

（1）本事業の対象となる者（以下「対象者」という。）への情報提供、相談支援及び精神心理的支援を行う体制があること。

（2）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体制があること。また、定期的（年１回以上）に患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体制があること。

（3）対象者に対して、以下の同意を得る体制があること。

1. 妊よう性温存治療を受けること及び国の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、国の研究に参加することの同意を得ること。
2. 対象者が未成年患者の場合は、できる限り本人に対して説明を行った上で、親権者または未成年後見人による同意を得ること。
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。

（書類の整備等）

第13条 この要綱による助成金の交付を受けた者は、助成対象経費の支払いに係る収入及び支出についての証拠書類を整備保管しておかなければならない。

２ 前項に規定する証拠書類は、当該助成対象経費の支払日の属する会計年度の翌年度から５年間保存しなければならない。

（台帳の整備）

第14条 知事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８号）を備え付け、助成の状況を把握するものとする。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など適宜確認を行うことがある。

（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。

別表１

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |
| 未受精卵子凍結に係る治療 | 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 |

別表２

|  |  |
| --- | --- |
| 対象となる治療 | 1回あたりの助成上限額 |
| カウンセリング | ５千円 |

附 則

（施行期日）

この要綱は、令和３年〇月〇〇日から施行し、令和３年４月１日から適用する。

（経過措置）

第11条第２項の規定については、令和４年３月３１日までに知事の指定を受けた府指定医療機関は、本実施要綱の適用日から府指定医療機関の指定を受けていたものとみなして適用する。