（参考資料２）

大阪府早発卵巣不全患者等妊よう性温存治療助成試行事業実施要綱

（趣旨）

第１条　府は、将来の妊娠・出産の希望を含むライフプランの実現に向けた健康管理（プレコンセプションケア）の推進のため、プレコンセプションケアの実施及び妊よう性温存治療に対し支援する事業（以下「本事業」という。）を試行的に実施するものとし、その実施については、この要綱の定めるところによる。

（用語の定義）

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）AMH検査

第５号に定める登録医療機関において採血された血清又は血漿を検体として抗ミュラー管ホルモンをＥＩＡ 法、ＣＬＥＩＡ法、ＥＣＬＩＡ法又はＣＬＩＡ法で測定するものをいう。単位はng/mL とする。

（２）卵子凍結

採卵準備のための投薬の開始から、未受精卵子の凍結に至る治療までの一連の医療行為をいう。

（３）凍結維持管理

本事業により凍結した未受精卵子（以下、「凍結卵子」という。）の保存に係る維持管理をいう。

（４）生殖補助医療

凍結卵子の融解、これを用いた授精、胚培養、胚凍結、胚移植及び妊娠確認をいう。

ただし、次に掲げるものを除く。

ア　夫婦（事実婚の夫婦を含む。以下同じ。）以外の第三者からの精子・卵子・胚の提供によるもの

イ　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ず、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

ウ　借り腹（夫婦の精子と卵子は使用できるが、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）登録医療機関

本事業によるAMH検査を実施する医療機関として、知事の登録を受けた医療機関をいう。

（６）指定医療機関

本事業による卵子凍結又は生殖補助医療を実施する医療機関として、知事の指定を受けた医療機関をいう。なお、凍結維持管理については、卵子凍結を実施した施設と同施設で実施することを原則とする。

（事業の内容）

第３条　府は、次の各号に掲げる事業を実施する。

（１）プレコンセプションケアに関するオンライン講座の実施

次条第１号に定める対象者に対し、インターネットを介しプレコンセプションケアに関する講座を行う事業。

（２）AMH検査受検に対する支援

次条第２号に定める対象者が、次のアからイに定める過程を経て、登録医療機関においてAMH検査を受けた場合に、費用を助成する事業。

ア　登録医療機関の医師から、事業の説明を受けた上で、同医療機関において採血及びAMH検査を受ける

イ　登録医療機関の医師から、口頭での結果の説明及び結果等を踏まえた助言を受ける

（３）卵子凍結に対する支援

次条第３号に定める対象者が、指定医療機関において、同医療機関の医師から事業の説明を受けた上で、卵子凍結を受けた場合に、費用を助成する事業。ただし、投薬後、卵胞が発育しない等により卵子採取以前に治療を中止した場合は助成の対象から除くものとする。

（４）凍結維持管理に対する支援
次条第４号に定める対象者が、指定医療機関等において、凍結維持管理を実施した場合に、凍結卵子の保存開始日が属する年度の翌年度以降に要する費用を助成する事業。
（５）生殖補助医療に対する支援
次条第５号に定める対象者が、指定医療機関において、生殖補助医療を受けた場合に、費用を助成する事業。

（事業の対象者）
第４条　本事業の対象となる者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に掲げる要件を全て満たす者のうち、本事業の参加に同意（未成年の場合にあっては、親権者又は未成年後見人が同意）した者とする。
（１）プレコンセプションケアに関するオンライン講座
ア　講座の受講申込日時点において大阪府内に住所を有すること
イ　講座の受講日時点における年齢が満 18 歳から満 39 歳（令和７年度中に受講を行う場合は令和７年４月１日時点における年齢が満 39 歳であるときを含む）までの女性（生物学上の性別による。以下同じ。）であること
（２）AMH検査
ア AMH検査に係る本事業の助成金の交付申請日時点において大阪府内に住所を有すること
イ AMH検査のための採血日時点における年齢が満 18 歳から満 39 歳（令和７年度中に採血を行う場合は令和７年４月１日時点における年齢が満 39 歳であるときを含む）までの女性であること
ウ AMH検査のための採血日の属する年度において前条第１号に定める講座を受講済みであること
（３）卵子凍結
ア 卵子凍結のための採卵日から卵子凍結に係る本事業の助成金の交付申請日時点までの間において、継続して大阪府内に住所を有すること
イ 卵子凍結のための採卵日時点における年齢が満 39 歳（令和７年度中に採卵を行う場合は令和７年４月１日時点における年齢が満 39 歳であるときを含む）までの女性であること
ウ 医療機関において、早発卵巣不全の診断を受けていること又は本事業の助成金の交付を受けて受検したAMH検査の結果が 1.00 ng/mL 以下であり、登録医療機関の医師から卵子凍結の実施が適当と認められていること
エ 採卵日時点において婚姻（事実婚を含む。以下同じ。）をしていないこと
（４）凍結維持管理
ア 凍結維持管理に係る本事業の助成金の交付申請日時点において、大阪府内に住所を有すること
イ 凍結維持管理に係る本事業の助成金の交付を受けようとする年度において、府が本事業による卵子凍結を実施した者に対し年１回実施する調査へ回答していること
（５）生殖補助医療
ア １回の生殖補助医療の開始日（凍結卵子を融解し、受精を行った場合にあっては、凍結卵子の融解を実施した日をいい、以前に凍結卵子を融解し受精させて作成した凍結胚を融解して胚移植を実施した場合にあっては、移植準備のための薬品投与の開始日をいう。以下同じ。）から、生殖補助医療に係る本事業の助成金の交付申請日時点までの間において、継続して婚姻をしていること
イ １回の生殖補助医療の開始日から生殖補助医療に係る本事業の助成金の申請日時点までの間において、本人又は夫（事実婚の夫を含む。）が継続して大阪府内に住所を有すること
ウ １回の生殖補助医療の開始日時点における年齢が満 43 歳未満の女性であること

（登録医療機関の登録等）
第５条　登録医療機関の登録を受けようとする者は、登録申請書（様式第１号）を、知事に対し、その定める期日までに提出しなければならない。
２　知事は、前項による登録の申請があった場合において、次の各号に定める要件を満たすと認めたときは、当該医療機関を登録医療機関として登録し、当該医療機関へその旨を通知する。

（1）医療法第１条の５第１項に定める病院又は同条第２項に定める診療所であること
（2）産科、婦人科又は産婦人科を標榜していること
（3）大阪府内に所在すること
（4）府が開催する本事業の説明会へ本事業に関わる医師が参加していること
（5）本事業の対象者が本事業によるAMH検査を受ける際、次のアからウの手順を遵守すること
ア 受検前に、府が別途示す資料を用いて対象者に対し本事業の目的や内容を説明すること。
イ AMH検査の結果判明後、対象者に対し、結果を口頭で説明するとともに、結果等を踏まえたプレコンセプションケアに関する助言や、本事業による卵子凍結を実施することが適当かに関する判断を行うこと
ウ AMH検査の結果について、検査機関が発行する書面又は保有する検査機器から出力された書面（いずれも印字されたものとする。）を本事業の対象者へ交付するとともに、イにおいて卵子凍結が適当と判断した場合には、別途府が示す証明書へ、結果及び卵子凍結の実施が適当と判断した旨を記載すること
（6） 府が必要に応じて実施する現地調査、本事業に関する書類の提出依頼又は口頭での質問への回答に協力すること。
3 登録医療機関は、申請内容に変更があったとき又は登録を辞退しようとするときは、その内容について別に定める届出書により、速やかに知事へ届け出なければならない。
4 知事は、登録医療機関より辞退の届け出があったとき、登録医療機関が要件の全部又は一部を欠くに至ったとき又は登録医療機関として不適当と認めたときは、その登録を取り消すことができる。また、登録取消しとなる医療機関は、他の登録医療機関等と連携し、当該医療機関で本事業に係るAMH検査を行った者及び同検査を希望する者が不利益を被ることのないよう対応するものとする。

（指定医療機関の指定等）
第６条 指定医療機関の指定を受けようとする者は、指定申請書（様式第２号）を、知事に対し、その定める期日までに提出しなければならない。
2 知事は、前項による指定の申請があった場合において、次の各号に定める要件を満たすと認めたときは、当該医療機関を指定医療機関として指定し、当該医療機関へその旨を通知する。
（1）医療法第１条の５第１項に定める病院又は同条第２項に定める診療所であること
（2）公益社団法人日本産科婦人科学会により、医学的適応による未受精卵子凍結・保存に関する登録を行われている施設であること
（3）大阪府内に所在すること
（4）府が開催する本事業の説明会へ本事業に関わる医師が参加していること
（5）本事業の対象者が本事業による卵子凍結や生殖補助医療を受ける際、次のアからウの手順を遵守すること
ア 卵子凍結の実施前に、府が別途示す資料を用いて対象者に対し本事業の目的や内容を説明すること。
イ 卵子凍結を実施した場合は、原則として当該施設内で凍結維持管理を行うこと
ウ 卵子凍結及び生殖補助医療の実施後、別途府が示す証明書へ実施内容を記載すること
（6） 凍結卵子の売買・譲渡その他第三者への提供に係る仲介・あっせんは、いかなる場合においても行わないこと
（7） 府が必要に応じて実施する現地調査、本事業に関する書類の提出依頼又は口頭での質問への回答に協力すること。
3 前条第３項及び第４項の規定は、指定医療機関の指定について準用する。この場合において、同条第３項、第４項中「登録医療機関」とあるのは「指定医療機関」と、「登録」とあるのは「指定」と、同条第４項中「AMH検査を行った者及び同検査を希望する者」とあるのは「治療を行った者、治療中の者及び治療を希望する者」と読み替えるものとする。

（秘密保持）
第７条 本事業に関わる医療関係者は、本事業について知り得た秘密を他に漏らしてはならない。

（試行事業の期間）
第８条　本事業は、予算の範囲内において令和７年度から令和 11 年度までの５年間実施するものとする。

（試行事業の検証）
第９条　府は、本事業の対象者からのＡＭＨ検査の結果情報の集約や、対象者への毎年の調査を実施し、これらの内容を踏まえ、本事業の効果を検証するものとする。

（その他）
第 10 条　この要綱に定めるもののほか、本事業の実施に必要な事項は、知事が別に定める。

附　則
（施行期日）
この要綱は、令和７年６月９日から施行する。
この要綱は、令和７年６月 25 日から施行する。