（参考資料３）

別添 25

卵子凍結による妊孕性温存等に係る課題検証のためのモデル事業

１　目的

女性の社会進出などを背景に晩婚化や晩産化が進む中で、女性が妊娠・出産しようとする時期が従前より数年後ろ倒しとなることにより、希望どおりにこどもを持つことが難しくなる可能性がある。また、誰しも、早発卵巣不全などの疾病等による妊孕性の低下に直面する可能性がある。その際の選択肢の１つとして、卵子凍結による妊孕性温存の方法があり、現在、一部の地方自治体において先行して卵子凍結に係る費用助成等の取組が進められているところである。

一方で、将来、早期に妊孕性が低下する状態に至る可能性が高い状態、いわゆる広義の医学的適応の対象範囲については明らかになっておらず、その検討には健康な女性も含めた卵子凍結の実態に関するデータを収集する必要がある。また、このような卵子凍結を行うことによる他の医療への影響も懸念されている。さらに、女性が卵子凍結に関する正しい知識を持った上で選択を行えるようにしていく必要がある。

そこで、上記のような課題や留意点を踏まえて、広義の医学的適応の卵子凍結に関する検討を行うこども家庭科学研究の研究班と連携し、希望する都道府県において卵子凍結に対する助成を行うことで、卵子凍結に関する様々な課題等の検証を行うことを目的としたモデル事業を実施する。

２　実施主体

実施主体は、都道府県とする。

なお、本事業の趣旨を理解し、適切な実施が期待できる団体等に事業の一部を委託することができる。

３　事業内容

３－１　卵子凍結に関する正しい知識の普及啓発

卵子凍結を考える方等に対する情報提供（講習会等）を実施、または委託する費用を助成する。

３－２　卵子凍結による妊孕性温存等に係る課題検証のためのモデル事業

都道府県が５－２（１）により指定する医療機関（以下、「指定医療機関」という。）で実施する「卵子凍結」および「凍結卵子を用いた生殖補助医療」に係る費用の一部を助成することで、将来、早期に妊孕性が低下する状態に至る可能性が高い女性を含めた幅広い女性の卵子凍結に関するデータを収集し、こども家庭科学研究の研究班及び国が指定する者と連携して、卵子凍結に関する様々な課題等の検証を行う。

なお、３－２の実施にあたっては、３－１の普及啓発事業の実施を必須要件とする。

（１）卵子凍結

本事業の対象となる卵子凍結については、採卵準備のための投薬の開始から、未授精卵子の凍結に至る治療までの一連の医療行為をいう。

（２）年次調査

指定医療機関は、年に１回、本事業の対象者に係る年次の状況把握を行うものとし、本事業の対象者は、卵子凍結を実施した後、おおむね 10 年間、年次調査に参加するものとする。

（３）凍結卵子を用いた生殖補助医療

本事業の対象となる凍結卵子を用いた生殖補助医療については、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までの医療行為をいう。

ただし、以下に係る生殖補助医療は助成対象外とする。

ア　夫婦（事実婚を含む）以外の第三者からの精子・卵子・胚の提供によるもの

イ　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

ウ　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　対象者

４－１　卵子凍結に関する正しい知識の普及啓発の対象者

卵子凍結の実施等を検討する者

４－２　卵子凍結による妊孕性温存等に係る課題検証のためのモデル事業の対象者

（１）卵子凍結

以下のア～ウの条件を全て満たし、エの内容について同意（未成年の場合にあっては、親権者又は未成年後見人等が同意）した者

ア　対象者の年齢及び婚姻の状況

卵子凍結実施時において、原則として 18 歳以上 36 歳未満であり、かつ婚姻（事実婚を含む。以下同じ）をしていない者。ただし、以下イ①～⑤に該当する場合については、年齢の下限は、卵子凍結実施時において、原則として 12 歳以上（指定医療機関の医師が、採卵が可能と判断した者）とする。また、年齢の上限は、以下イ①～④に該当する場合については、卵子凍結実施時において 43 歳未満、イ⑤に該当する場合については、卵子凍結実施時において 40 歳未満を対象とする。

イ　対象とする疾患等

① 良性卵巣腫瘍に対する卵巣手術が医学的に必要と判断され、手術を予定している者

② 遺伝性疾患により卵巣予備能の低下が認められる又は将来的に早期に低下することが予想される者

③ 自己免疫疾患により卵巣予備能の低下が認められる又は将来的に早期に低下

することが予想される者

④ 過去に受けた医療行為により卵巣予備能の低下が認められる者

⑤ 特発性の早発卵巣不全または特発性の卵巣予備能低下が認められる者

⑥ 前各号に掲げる者のほか、前各号の対象者と比較可能な年齢層等の一定の条件を満たす者

なお、本事業の検証の目的に照らし、⑥のみを事業の対象とすることは認められず、必ず①から⑤を事業の対象とすること。

ただし、原疾患の影響により本人が妊娠できないことが想定される場合を除く。

また、本事業の対象となる費用について、他制度による助成を受けている場合は、本事業の助成対象としない。

ウ　指定医療機関での診断

対象者については、指定医療機関において必要な問診、診察及び検査を行った結果、４－２（１）イの①から⑤のいずれかに該当するか、あるいは、いずれにも該当しない（すなわち⑥に該当する）ことを確認した者とする。

エ　説明及び同意

① 指定医療機関において卵子凍結に関する説明を受けた上で、卵子凍結を実施すること。

② 卵子凍結実施時において、別途定めるアンケートに回答すること。

③ 本事業に基づき、こども家庭科学研究班及び国が指定する者に臨床情報等を提供すること。

④ 凍結後おおむね 10 年間は、年次調査に参加すること。

⑤ 本事業は対象者の同意の有無にかかわらず終了することがあること。

⑥ 凍結卵子の売買、譲渡、その他第三者への提供を行わないこと。また、海外への移送は行わないこと。

上記②及び③のために必要な最低限の個人情報について、こども家庭科学研究班及び国が指定する者への提供に同意することを含む。

なお、対象者が未成年患者の場合は、原則として、卵子凍結を行う担当医師の所属する医療機関における未成年患者本人の同意取得の方針に従い、未成年患者本人（※）及び親権者又は未成年後見人等による同意が得られた者を対象とする。

※　年齢等の理由で同意能力がないために医療機関での卵子凍結実施の際に未成年患者本人の同意を取得することができない場合は、本事業に参加することに対する本人同意の取得も不要とする。

（２）凍結卵子を用いた生殖補助医療

以下のア及びイの①又は②の条件を全て満たし、ウの内容について同意した者

ア　対象者の年齢及び婚姻の状況

① 卵子凍結を行った女性が、婚姻後に、夫婦で凍結卵子を用いた生殖補助医療を受けた場合であって、指定医療機関の医師により、本事業の対象に該当すると診断された者（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、事実婚の関係にある者も対象とすることができる。事実婚関係にある夫婦が本事業の助成を受ける場合は、凍結卵子を用いた

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。）。

② 治療期間の開始日における妻の年齢が 43 歳未満であり、治療開始日から本事業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夫婦。

イ　年次調査への参加状況

①　本事業の助成を受けて卵子凍結を実施した者については、年次調査に毎年参加していること。

②　本事業による卵子凍結に係る助成を受けていない者であっても、過去に卵子凍結を実施している場合には、当該卵子凍結時の検査結果その他別途定める情報の提供が可能であり、かつ、原則、居住する都道府県が本事業を開始した年度以降、年次調査に毎年参加していること。

ウ　説明及び同意

① 指定医療機関において凍結卵子を用いた生殖補助医療に関する説明を受けた上で、凍結卵子を用いた生殖補助医療を受けること。

② 凍結卵子を用いた生殖補助医療実施時において、別途定めるアンケートに回答すること。

③ 本事業に基づき、こども家庭科学研究班及び国が指定する者に臨床情報等を提供すること。

④ 凍結後おおむね 10 年間は、凍結卵子の使用後も、年次調査に参加すること。

⑤ 本事業は対象者の同意の有無にかかわらず終了することがあること。

5　実施方法（都道府県）

5－1　卵子凍結に関する正しい知識の普及啓発の実施

都道府県は、卵子凍結の実施等を検討し、情報提供（講習会等）に申請した者（4－2に定める対象者に限らない）に対して、情報提供（講習会等）を実施する。

その際に、こども家庭科学研究班が作成した資材や、日本産科婦人科学会が作成している動画（「ノンメディカルな卵子凍結をお考えの方へ」）を参考にすること。

・日本産科婦人科学会作成資材：https://www.jsog.or.jp/medical/865/

なお、情報提供（講習会等）の際には、こども家庭科学研究班が作成した、卵子凍結を行うかどうかに関する意思決定支援に関する資材を活用すること。講習会等の終了時にはアンケートを実施し、当事者の同意が得られたデータをこども家庭科学研究班及び国が指定する者に共有すること。

5－2　卵子凍結による妊孕性温存等に係る課題検証のためのモデル事業の実施

（1）指定医療機関の指定

都道府県知事は、医療機関からの6（1）の申請に対して、次の各号に定める要件を満たす医療機関を指定医療機関として指定するものとする。

① 日本産科婦人科学会に生殖補助医療実施医療機関として登録されている日本国内の医療機関であって、6に定める事項を実施できること。

② 凍結卵子の維持管理について、委託の有無にかかわらず適切に管理する体制を有し、その責任を負うことができる医療機関であること。

③ 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。

④　都道府県知事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の求め又は口頭による質問に対し、これに協力するとともに、必要な報告を求められた場合にはこれに応じること。

（２）他の都道府県の医療機関の指定

５―２（１）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ができる。また、他の都道府県知事が指定した医療機関について、当該都道府県知事が指定したとみなすことができる。この場合において、都道府県間で必要な情報の共有その他の連携に努めるものとする。

（３）指定医療機関の取消し

都道府県知事は、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。

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。

（４）助成事業の実施

都道府県は、講習会等を受講した上で、指定医療機関において４－２に定める対象者であることが確認された者について、対象者認定番号を発行し、対象者に通知するものとする。その上で、対象者が指定医療機関において３－２に定める卵子凍結又は凍結卵子を用いた生殖補助医療に要した費用の一部を助成するものとする。

また、本事業の対象者について、都道府県は、対象者の状況把握のため、指定医療機関において年に１回程度実施される抗ミュラー管ホルモン（以下、「AMH」という。）検査等に要する費用の一部を助成することができる。

なお、卵子凍結に係る助成を受けていない者であっても、凍結卵子を用いた生殖補助医療に係る助成を受けようとする場合には、都道府県は、別途定める情報の提供が確認された者に対し、対象者認定番号を発行し、対象者に通知するものとする。

本事業の対象者は、年次調査に毎年参加するものとし、凍結卵子を用いた生殖補助医療に係る助成は、対象者が年次調査に毎年参加している場合に限り行うものとする。

（５）台帳の整備

都道府県は本事業による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、継続的に助成の状況を把握すること。なお、住所等に変更が生じた場合は届出を求めるものとし、対象者が他の都道府県に転居した場合、本事業を実施する他の都道府県に転居した場合は、転居後の都道府県において継続的な支援及び状況把握を行うため、必要な範囲で台帳情報を引き継ぐ。凍結卵子を用いた生殖補助医療に係る助成は、転居後の居住地の都道府県が行うものとする。

（６）助成実績情報等の共有

国、こども家庭科学研究班及び国が指定する者から当該事業の助成状況等について照会があった場合は、必要性に応じて情報提供を行う。

6　実施方法（指定医療機関）

（１）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４号）を都道府県知事に提出する。

（２）対象者への情報提供等

指定医療機関は、対象者への情報提供・相談支援・意思決定支援を行うものとし、当該情報提供に当たっては、当該医療機関における卵子凍結、保管及び凍結卵子を用いた生殖補助医療に係る費用を含めること。

その際に、こども家庭科学研究班が作成した資材や、日本産科婦人科学会が作成している動画（「ノンメディカルな卵子凍結をお考えの方へ」）を参考にすること。

・日本産科婦人科学会作成資材：https://www.jsog.or.jp/medical/865/

（３）診断書の交付

指定医療機関は、４－２（１）に該当する者に対して、本事業の対象に該当することを証明する診断書（様式第１－３号）を交付する。

（４）卵子凍結実施証明書の交付

指定医療機関は、自治体が発行した対象者認定番号を有する本事業の対象者に対し、卵子凍結を実施した場合には、その事実を証明する卵子凍結実施証明書（様式第１－２号）を交付する。

また、指定医療機関は、過去に当該施設において卵子凍結を実施し、凍結卵子を保管している者について、その事実を証明する卵子凍結実施及び保管証明書（様式第１－４号）を交付する。

（５）年次調査の実施

指定医療機関は、凍結保管更新の意向を確認する機会等を活用し、年に１回、本事業の対象者に係る年次の状況把握（AMH 検査等を含む）を行うものとし、その事実を証明する年次調査実施証明書（様式第２－２号）を交付する。

なお、AMH 検査については、指定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。

（６）凍結卵子を用いた生殖補助医療証明書の交付

指定医療機関は、自治体が発行した対象者認定番号を有する本事業の対象者に対して、凍結卵子を用いた生殖補助医療を実施した場合には、その事実を証明する凍結卵子を用いた生殖補助医療実施証明書（様式第３－２号）を交付する。

（７）臨床情報等の登録

指定医療機関は、３―２に規定する卵子凍結、年次調査及び凍結卵子を使用した生殖補助医療に係る臨床情報等について、別に定める事項を所定の方法によりこども家庭科学研究班及び国が指定する者に報告するものとする。

（８）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。

① 卵子凍結又は凍結卵子を用いた生殖補助医療を受けること、年次調査に参加すること、及び本事業に基づきこども家庭科学研究班及び国が指定する者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、原則として、卵子凍結を行う担当医師の所属する医療機関における未成年患者本人の同意取得の方針に従い、未成年患者本人（※）及び親権者又は未成年後見人等による同意を得ること（卵子凍結の対象者に限る）。

※ 年齢等の理由で同意能力がないために医療機関での卵子凍結実施の際に未成年患者本人の同意を取得することができない場合は、本事業に参加することに対する本人同意の取得も不要とする。

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（卵子凍結の対象者に限る）。成年に達した後に同意が得られない場合は、それ以降の情報の収集は行わないものとする。

７ 助成額等

７－１ 卵子凍結に係る助成額等

（１）助成対象となる費用

助成対象となる費用は、卵子凍結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。

（２）助成上限額

助成上限額については、１回２０万円（※１・２）とする。（詳細については別紙１を参照）

※１ 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

※２ 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

（３）助成回数

助成回数は、対象者一人に対して通算１回までとする。

（４）助成の対象外

本事業の対象となる費用について、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。

７－２ 年次調査に係る助成額等

AMH 検査及びアンケートを含む年次調査に参加した際に、当該検査の受検、検査結果の説明等にかかる初診料、再診料、助言相談料及び検査料について、１万円を上限として実費を助成することができる。

年次調査はおおむね 10 年間実施するものとし、本事業の対象者は、当該調査に毎年参加するものとする。

正当な理由なく年次調査への参加が得られない場合には、都道府県は、当該助成に係る費用の全部又は一部について返還を求めることができるものとし、以後の助成は行わないなど、適切な対応を行うこと。

本事業の対象となる費用について、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。

７－３　凍結卵子を用いた生殖補助医療に係る助成額等

（１）助成対象となる費用

助成対象となる費用は、凍結卵子を用いた生殖補助医療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。

（２）助成上限額

治療毎の１回あたりの助成上限額については、２５万円（※１）とする。（詳細については別紙１を参照）

※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１０万円

（３）助成回数

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。

（４）助成の対象外

本事業の対象となる費用について、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。

８　助成の申請

（１）対象者認定の申請

本事業による助成を受けようとする者は、居住地の都道府県が実施する５―１の講習会等を受講し、アンケートに回答した上で、指定医療機関において検査及び診察を受けるものとする。その上で、診断書及び対象者認定申請書（様式第１－３号）等を都道府県に提出することにより、対象者認定番号を取得する。

なお、本事業による卵子凍結に係る助成を受けていない者であっても、本事業における凍結卵子を用いた生殖補助医療に係る助成を受けようとする場合には、指定医療機関において過去に卵子凍結を実施し、保管している旨の証明書及び対象者認定申請書（様式第１－４号）等を添付し、居住地の都道府県に申請することで、対象者認定番号を取得する。

（２）卵子凍結、年次調査及び凍結卵子を使用した生殖補助医療に係る費用助成の申請

本事業の対象者認定番号を取得した者は、卵子凍結による妊孕性温存等に係る課題検証のためのモデル事業申請書（様式第１－１号、様式第２－１号又は様式第３－１号）に必要書類を添付し、アンケートに回答した上で、助成を受けようとする費用の支払日の属する年度内に、居住地の都道府県に申請する。

９　経費の負担

この実施要綱に基づき実施する事業については、こども家庭庁長官が別に定める交付要綱に基づき、予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。

10 留意事項

（１） ３―１普及啓発等のみを実施する場合も本事業の補助対象となるが、３―２助成事業を実施する場合は、３―１普及啓発等を併せて実施する場合のみ本事業の補助対象とする。

（２）本事業は、対象者の自律的な意思決定を尊重し、卵子凍結を推奨するものではない。また、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、保険外診療である卵子凍結及び凍結卵子を用いた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。

（３）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。

別紙１　卵子凍結及び凍結卵子を用いた生殖補助医療の助成額上限の詳細

１回の採卵周期あたりの助成上限額

治療内容		薬品投与（点鼻薬）（自然周期で行う場合もあり）	薬品投与（注射）（自然周期で行う場合もあり）	採卵	卵子凍結	助成上限額
A	卵子凍結を実施	■	■	■	■	２０万円
B	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	■	■	■		１０万円
C	卵胞が発育しない、又は排卵終了のため中止					対象外
D	採卵準備中、体調不良等により治療中止					

生殖補助医療の治療ステージと助成上限額

治療内容		卵子解凍	採精（夫）	受精	新鮮胚移植		胚凍結	凍結胚移植			妊娠の確認	助成上限額
					胚移植	黄体期補充療法		薬品投与	胚移植	黄体期補充療法		
A	新鮮胚移植を実施	■	■	■	■	■					■	２５万円
B	凍結胚移植を実施	■	■	■			■	■	■	■	■	２５万円
C	以前に凍結した胚を解凍して胚移植を実施							■	■	■	■	１０万円
D	体調不良等により移植のめどが立たず治療終了	■	■	■			■					２５万円
E	受精できず、または受精したが胚が発育せず	■	■	■								２５万円