

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関する Q & A
(都道府県用 第3版)

【対象者,対象となる治療】

1 妊孕性温存療法の対象となる治療実施時に43歳未満の者を対象としているが、治療実施時とは治療を開始した時点か、それとも治療が終了した時点か。また、温存後生殖補助医療の場合かどうか。

(答)

- 妊孕性温存療法については、凍結保存の時点とする。ただし、体調不良などにより検体の凍結保存ができなかった場合については、凍結保存する予定だった時点として差し支えない。
- 温存後生殖補助医療の場合は、治療期間の初日における妻の年齢が43歳未満を、医療費助成の対象とする。(43歳以上の場合は、研究事業の対象とはするが医療費助成の対象とはならない。)なお、治療期間の初日については、Q26を参照。

2 対象となる治療を受けたが、胚凍結等が正常に行えなかった場合は本事業の対象となるか。

(答)

- やむをえない理由により正常に行えなかった場合は対象とする。

3 胚凍結の場合は、事実婚であっても対象となるのか。

(答)

- 対象とする。

4 体調不良などにより、妊孕性温存療法を中止した場合は助成対象となるのか。

(答)

- 実施の意思決定が行われ、排卵誘発剤等の投与が行われた後に、患者の体調不良等の理由でその後の妊孕性温存療法を中止した場合等においては、助成の対象として差し支えない。治療実施時の時点についてはQ1を参照。

5 国の実施要綱適用日以前に妊孕性温存療法又は温存後生殖補助医療を実施したものを対象としてもよいか。

(答)

- 国の実施要綱適用日以後に妊孕性温存療法又は温存後生殖補助医療に係る治療を実施したことが確認できる費用を対象とする。
- なお、一連のものとして行われる治療については、その費用全体を助成の対象として差し支えない。

6 都道府県において予算の確保等の都合のため、事業の開始が年度の途中となった場合に、事業開始以前に妊孕性温存療法又は温存後生殖補助医療に係る費用の支払いをした者を遡って対象としてよいか。

(答)

- 国の実施要綱の適用日後であれば、がん・生殖医療連携ネットワーク体制の構築後の治療に限り、遡ることは可とする。

7 対象者はいつまでに申請する必要があるか。

(答)

- 対象者は、妊孕性温存療法又は温存後生殖補助医療に係る費用の支払日の属する年度内に、都道府県知事に申請を行うものとする。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、当該年度内に申請が困難であった場合には、翌年度に申請することも可とする。
- また、申請は診療日毎、治療毎、同一年度内に実施した複数回の治療を一括して行うことのいずれも可とする。

8 対象となる治療を行ったが、申請をする前に対象者が亡くなられた場合に遺族に対して助成金を支払うことは可能か。

(答)

- 対象となる治療実施後であれば、亡くなられた方の相続人の申請に対して助成金を支払って差し支えない。
- なお、亡くなられた方の相続人であることを戸籍謄本、除籍謄本等で確認すること。

9 原疾患があり、妊孕性温存療法研究促進事業開始前に妊孕性温存療法を行っている場合でも、温存後生殖補助医療の対象になるのか。

(答)

- 原疾患があり、3-1(2)に定める対象とする原疾患の治療内容を行うために、原則として妊孕性温存療法指定医療機関(必ずしも妊孕性温存療法実施時点において認められている必要は無い)において妊孕性温存療法を行ったことが確認できる場合には、温存後生殖補助医療の対象として差し支えない。ただし、その場合であっても3-2(3)のとおり本事業に基づく研究への臨床情報等の提供をすることが必要であり、妊孕性温存療法実施時からのデータについても、遡って収集し、できる限りのデータを登録すること。そのため、各治療の実施施設が異なる場合には、申請者に対し、妊孕性温存療法を実施した施設及び原疾患の治療を実施した施設から診療情報を提供してもらい、生殖補助医療を実施する施設にその情報を提供するように求めること。
- なお、妊孕性温存療法を実施した時点で都道府県におけるがん・生殖医療ネットワークが構築されていない場合でも、温存後生殖補助医療の実施要件を満たしていれば、

その対象として差し支えない。

10 実施要綱3-1(3)では、「(2)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」とありますが「治療後」はどのような場合が想定されるか。

(答)

- 「治療後」については、過去に施行した化学療法等に起因する今後の妊孕性低下の可能性があるが、その時点では妊娠が可能な状態であると医師が判断した場合等が想定される。

11 実施要綱3-1(2)に記載の原疾患の治療を実施予定であったが、妊孕性温存療法を実施した後に、原疾患の治療が延期又は中止)となった場合、対象としてよいか。

(答)

- 妊孕性温存療法を実施する時点で原疾患の治療を予定していたことが分かるようであれば対象として差し支えない

【がん・生殖医療連携ネットワーク体制の構築】

12 がん・生殖医療連携ネットワーク体制の構築に当たって、都道府県外の医療施設を含んでもよいか。

(答)

- 差し支えない。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必ずしも都道府県内の医療施設等で完結する必要はない。

13 がん・生殖医療連携ネットワーク体制の構築に必要な人材育成のための研修にかかる経費を対象経費とすることはできるか。

(答)

- 人材育成のための研修については本補助金の対象経費とすることはできないが、「都道府県健康対策推進事業」の「3(2)がん医療提供体制等の促進等に資する事業」において、がん・生殖医療連携ネットワーク体制の構築に必要な人材育成のための研修を実施することは可能。
- なお、従前より厚生労働科学研究事業において、がん・生殖医療専門心理士、OFNN(オンコファティリティー・ナビゲーター・ナース)、認定がん・生殖医療ナビゲーター等の育成を行っており、引き続き関係学会と協力して人材育成を行う予定。

14 がん・生殖医療連携ネットワーク体制の構築までに一定程度時間を要すると考えるが、事業開始するに当たって、がん・生殖医療連携ネットワーク体制の構築は必須となるか。

(答)

- 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ために指定医療機関、原疾患治療施設及び都道府県等からなるがん・生殖医療連携ネットワーク体制の構築が本事業の実施には必須である。

15 がん・生殖医療連携ネットワーク体制の構築が年度の途中となった場合に、体制の構築までに妊孕性温存療法又は温存後生殖補助医療を受けていた方は対象としてよいのか。

(答)

- がん・生殖医療連携ネットワーク体制の構築後に治療を受けた者が対象となる。ネットワーク体制の構築に向け、必要であれば他地域などの状況等を参考にお伝えすることも可能であるため、厚労省担当者までご連絡ください。

16 都道府県知事による指定が行われていない医療機関で妊孕性温存療法又は温存後生殖補助医療が実施され、その後、当該医療機関が都道府県知事による指定を受けた場合に、事業の対象となるか。

(答)

- 指定医療機関の指定には時間を要する可能性があるため、指定医療機関を指定するまでの間に当該医療機関で治療を受けていたものは対象とする（ただし、がん・生殖医療連携ネットワークの構築後に行われた治療に限る）。
- この場合、患者からの申請は当該医療機関が指定された後となる。

【指定医療機関の指定】

17 他の都道府県の医療機関を指定医療機関として指定してもよいのか。

(答)

- 他の都道府県の医療機関を指定することや他の都道府県知事が指定した医療機関を当該都道府県知事が指定したとみなすことは可とする。

18 医療機関が妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）登録施設として日本産科婦人科学会から承認を受けるためにどのような手続きが必要か。

(答)

- 必要な手続きの流れとしては下記の通りとなる。
 - ① 以下の全ての承認を受ける
 - ・ 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
 - ・ 厚生労働行政推進調査事業費補助金（がん対策推進総合研究事業）「小児・AYA世代のがん患者等に対する妊孕性温存療法のエビデンス確立を目指した研究—安全性（がん側のアウトカム）と有効性（生殖側のアウトカム）の確立を目指して」研究班への参加（研究協力医療機関）

- ・ 日本がん・生殖医療学会が管理する日本がん・生殖医療登録システム (JOFR) による登録事業への参加施設
- ② ①の認可を受けた後に日本産科婦人科学会に「妊孕性温存実施医療機関（検体保存機関）」の施設登録申請を行い、仮承認を受ける
- ③ ②の仮承認後に都道府県へ指定医療機関の申請を行い、指定を受ける
- ④ ③の指定後に日本産科婦人科学会に報告を行い、正式な承認を受ける
- なお、④の正式承認後に改めて都道府県において指定をする必要はないが、正式承認を受けたことについては、日本産科婦人科学会のホームページで確認すること。

19 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した医療機関について、妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）登録施設の要件を満たしていない場合は令和4年度から指定を取消す必要があるか。

（答）

- 日本産科婦人科学会では妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）登録施設の認定について、地域性等も考慮し弾力的に対応する方針としております。そのため、一部要件を満たさない場合であっても日本産科婦人科学会にご相談いただきますようお願いいたします。
- また、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、指定に必要な手続きを取っている期間の間は取り消しを猶予することができます。

【助成費用、助成回数等】

20 対象となる妊孕性温存療法について、異なる治療を受けた場合（例えば、胚（受精卵）凍結に係る治療と未受精卵子凍結に係る治療を受けた場合等）の上限回数はどうするのか。

（答）

- 異なる治療を受けた場合であっても合計で2回を上限回数とする。

21 対象となる妊孕性温存療法について、何をもちて1回と定義するのか。

（答）

- 対象となる治療について、胚（受精卵）凍結および未受精卵子凍結については、1回の採卵周期に行った治療を1回と定義する。卵巣組織凍結および再移植については、1回の手術を1回と定義する。精子凍結については、1回の採精手技を1回と定義する。精巣内精子採取術については、1回の手術を1回と定義する。
- なお、異なる治療を受けた場合であっても、その治療が一連のもので有る場合は1回とカウントし、助成上限額の高い治療分の助成を行うものとする。

(例1)

胚(受精卵)凍結に係る1回の採卵周期に行った治療で、一部を胚(受精卵)凍結、一部を受精させずに未受精卵凍結した場合には、1回の治療とみなし、助成上限額としては35万円/回とする。

(例2)

卵巣組織を採取する1回の手術治療で、一部の未受精卵を採取して、卵巣組織および未受精卵(又は胚(受精卵))の両者を凍結した場合には、1回の治療とみなし、助成上限額としては40万円/回とする。

2.2 ランダムスタート法により、自然排卵周期と関係なく採卵を行った場合は、どのように回数を定義するか。

(答)

- ランダムスタート法においては調節性卵巣刺激の開始から採卵に至る周期に行った治療を、一連の行為として1回と定義する。
- また、ランダムスタート法を組み合わせ、同一月経周期内で2回卵巣刺激・採卵を行った場合は、2回の卵巣刺激から排卵に至る治療を、それぞれ一連の行為として2回の治療として差し支えない。

2.3 凍結した胚等の保管に係る費用は助成対象となるのか。

(答)

- 対象となる治療を実施した際に必要な凍結保存に係る初回分の経費は対象とする。ただし、初回以降の凍結保存の維持に係る経費は対象外とする。

2.4 妊孕性温存療法の意思決定支援(カウンセリング)に要する費用は助成対象となるのか。

(答)

- 意思決定支援(カウンセリング)を行い、妊孕性温存療法を開始した場合は、意思決定支援(カウンセリング)に要する費用も対象とする。
なお、意思決定支援(カウンセリング)を実施した結果、妊孕性温存療法を開始しなかった場合は対象外とする。

2.5 助成対象となる温存後生殖補助医療について、何をもちて1回と定義するか。

(答)

- 別紙1のA～Gまでの各治療ステージにおける温存後生殖補助医療の実施の一連の過程をいう。
- 妊娠の確認後に実施する治療等(ホルモン補充療法等)は助成対象外とする。

26 温存後生殖補助医療について、「治療の初日」とは具体的にいつの時点を指すのか。

(答)

- 別紙1のA～Gまでの各治療ステージにおいて最初の治療を行った日を指す。

27 不妊に悩む方への特定治療支援事業において実施された治療の回数は、温存後生殖補助医療の助成回数に含むか。

(答)

- 本事業の温存後生殖補助医療の助成回数に含まない。

28 他の医療機関（非指定医療機関含む）で一部の治療を行った場合、その費用は助成対象となるか。

(答)

- 担当医師の治療方針に基づいた一連の治療の一部であれば、担当医師の属する指定医療機関以外で実施された治療も助成の対象とする。その際、担当医師が属する医療機関が当該治療の治療費（領収金額）を確認し、様式1-2号、3-2号の証明書に記載すること。
- ただし、妊孕性温存療法の場合、検体保存を行う機関は指定医療機関でなければならない。なお、検体採取を行った医療機関から長期保存を行う医療機関への輸送費用も助成の対象とする。

【その他】

29 妊孕性温存療法は悪性腫瘍との一連の診療行為とみなされ、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に当たることにならないのか。

(答)

- 妊孕性温存療法については、悪性腫瘍等の診断を踏まえて実施するものではあるが、直接的に悪性腫瘍等の治療等を行うものではないことから、妊孕性温存療法自体は、悪性腫瘍との一連の診療行為とはみなされない。

30 実施要綱8-1、8-2(4)では「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」とあるが、どのような趣旨か。

(答)

- 一つの治療に対して重複して助成を出さないことを目的としたものであることを踏まえて、各自自治体で実施いただきたい。

31 温存後生殖補助医療を保険診療として実施することは可能か。

(答)

- 今般、保険適用された生殖補助医療に係る算定項目のうち、「胚移植術」に用いる初期胚又は胚盤胞は、保険診療において採取した卵子及び精子を用いて作成されたものでなければならないこととされているため、温存後生殖補助医療については保険適用外となる。

3 2 保険適用となる診療行為について、本事業による補助を実施する（活用する）ことは可能か。

（答）

- 本事業は自由診療として実施された治療に係る費用に対して補助を行うものであることから、保険適用となる診療行為の一部負担部分については、補助の対象とならない。