別紙

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

令和４年３月 23 日　一部改正
令和５年３月 20 日　一部改正
令和５年６月 19 日　一部改正
令和６年３月 25 日　一部改正
令和７年４月１日　一部改正

１　目的

本事業は、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、将来子どもを授か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する。

２　実施主体

実施主体は、都道府県及び一般社団法人日本がん・生殖医療学会（以下「日本がん・生殖医療学会」という。）とする。

３－１　妊孕性温存療法の対象者

本事業の妊孕性温存療法対象者については、以下の条件を全て満たす者とする。

（１）対象者の年齢等

４－１に定める対象となる妊孕性温存療法に係る治療の凍結保存時に 43 歳未満の者。なお、４－１（１）胚（受精卵）凍結に係る治療の場合は、原則、治療開始時点で法律婚の関係にある夫婦のうち、女性が妊孕性温存療法対象者である場合を対象とするが、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。婚姻関係の確認手法等については、３－２（４）に準じることとする（ただし、事実婚関係に関する申立書は様式第１－５号を用いること）。

（２）対象とする原疾患の治療内容

対象となる原疾患の治療内容については、以下のいずれかとする。

① 「小児・AYA 世代がん患者等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）の妊孕性低下リスク分類に示された治療

② 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

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）対象者の選定方法

都道府県が５（２）①により指定する医療機関（以下「妊孕性温存療法指定医療機関」という。）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等、本人が妊娠できないことが想定される場合を除く。

なお、（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。

（４）説明及び同意

妊孕性温存療法指定医療機関が、対象者に対し、妊孕性温存療法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することについて説明を行った上で、本事業に参加することについての同意が得られた者を対象とする。

対象者が未成年患者の場合は、できる限り本人も説明を受けた上で、親権者又は未成年後見人による同意が得られた者を対象とする。

３－２　温存後生殖補助医療の対象者

本事業の温存後生殖補助医療の対象者については、以下の条件を全て満たす者とする。

（１）対象者の年齢等

① 原則として、夫婦のいずれかが、３－１を満たし、４－１に定める治療を受けた後に、４－２に定める対象となる治療を受けた場合であって、４－２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、事実婚の関係にある者も対象とすることができる）。

② 治療期間の初日における妻の年齢が原則 43 歳未満（43 歳以上について７（２）、７（６）及び７（７）（８－２及び９に関するものは除く）は対象とするが、８－２及び９は当面対象としない。）である夫婦

（２）対象者の選定方法

都道府県が５（２）②により指定する医療機関（以下「温存後生殖補助医療指定医療機関」という。）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。

（３）説明及び同意

温存後生殖補助医療指定医療機関が、対象者に対し、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することについて説明を行った上で、本事業に参加することについての同意が得られた者を対象とする。

（４）婚姻関係の確認がなされた者（その確認手法等について）

①　法律婚の場合

両人から戸籍謄本の提出を求め、確認することとする。

②　事実婚の場合

ａ～ｃの書類の提出を求め、確認することとする。

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３－４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こと。

４－１　対象となる妊孕性温存療法に係る治療

本事業の対象となる妊孕性温存療法に係る治療については、以下のいずれかとする。

（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

４－２　対象となる温存後生殖補助医療

本事業の対象となる温存後生殖補助医療については、以下のいずれかとする。

（１）４－１（１）で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療

（２）４－１（２）で凍結した未受精卵子を用いた生殖補助医療

（３）４－１（３）で凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療

（４）４－１（４）又は（５）で凍結した精子を用いた生殖補助医療

ただし、以下に係る生殖補助医療は助成対象外とする。

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

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

５　実施方法（都道府県）

（１）がん・生殖医療連携ネットワーク体制の構築

都道府県は、以下の目的を達成するため、あらかじめ５（２）①又は②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当該都道府県等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）を参考とすること。

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。

また、がん・生殖医療連携ネットワークの支援を行う日本がん・生殖医療学会の要請に応じて情報提供を行う等し、都道府県ネットワークの持続的発展に努めること。

（２）指定医療機関の指定

都道府県知事は、医療機関からの７（１）の申請に対して、以下の①又は②の医療機関を指定医療機関として指定する。

① 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、７（（４）（５）を除く。）に定める事項を実施できる医療機関。

② 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、７（（３）、（５）を除く。）に定める事項を実施できる医療機関。

（３）他の都道府県の医療機関の指定

５（２）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及び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ができる。

（４）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、他の妊孕性温存療法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。

（５）助成事業の実施

都道府県は、３－１又は３－２に定める対象者が、指定医療機関において４－１又は４－２に定める治療に要した費用の一部を助成する。

（６）普及啓発等

都道府県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。

（７）台帳の整備

都道府県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こと。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。

（８）助成実績情報の共有

指定医療機関における日本がん・生殖医療登録システムへの臨床情報等のデータ入力状況の確認・フォローアップ等による本事業の推進を目的として、国または日本がん・生殖医療学会から当該事業の助成状況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（日本がん・生殖医療学会）

（１）事業に係る関係機関との検討

日本がん・生殖医療学会は本事業において必要な事項（妊孕性温存療法及び温存後生殖補助医療を適切に実施するための医療機関の要件等）について、厚生労働省、関係学会等の関係機関と検討を行う。

（２）日本がん・生殖医療登録システムの管理・運用

日本がん・生殖医療学会は７（６）で指定医療機関が入力する臨床情報及び妊娠・出産・検体保存状況等のデータ（以下「臨床情報等のデータ」という。）を保存するための登録システムの管理・運用を行う。また、その入力方法等について、（３）の医療機関等に対して周知する。

（３）医療機関等からの照会対応

日本がん・生殖医療学会は、指定医療機関及び原疾患治療施設等からの本事業に係る照会に対応するとともに指定医療機関及び原疾患治療施設等に対して制度の周知を行う。

（４）がん・生殖医療連携ネットワークの支援

各都道府県のがん・生殖医療連携ネットワークの実態を把握し、その持続的発展及び均てん化を推進するために必要な支援活動を実施する。具体的には、構成施設等に関する情報提供、補助説明資料や啓発資材の提供、研修やシンポジウムの開催等が想定される。

（５）データの提供

日本がん・生殖医療学会は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かか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を促進するための研究を適切に行えると認める者に対し、（２）のシステムに登録された臨床情報等のデータを提供する。

また、上記により臨床情報等のデータを提供した場合は厚生労働省に報告する。

（６）厚生労働省への報告

日本がん・生殖医療学会は、厚生労働省と協議の上、日本がん・生殖医療登録システムに入力されたデータを集約し、少なくとも年に１回、厚生労働省に報告すること。

（７）普及啓発

日本がん・生殖医療学会は、当該事業内容、各都道府県の指定医療機関の情報、臨床情報等のデータの集計、（４）により提供した情報から得られた研究成果等について、ホームページを作成する等により、国民や患者に対する普及啓発・情報提供をする。

７　実施方法（指定医療機関及び原疾患治療施設）

（１）５（２）の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２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。

（３）妊孕性温存療法証明書の交付

妊孕性温存療法指定医療機関は、３－１の対象者に対して４－１に定める治療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。

（４）温存後生殖補助医療証明書の交付

温存後生殖補助医療指定医療機関は、３－２の対象者に対して４－２に定める治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３－２号）を交付する。

（５）原疾患治療証明書の交付

原疾患治療施設は、３－１及び３－２の対象者に対して３－１（２）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１－４－１号及び様式第１－４－２号）を交付する。

（６）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。

（７）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 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。

② 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（３－１の対象者に限る）。

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（３－１の対象者に限る）。

（８）がん・生殖医療連携ネットワーク体制への参画

都道府県が構築するネットワークに参画し、医療連携や情報連携の推進、患者に対する情報提供及び意思決定支援体制の整備と質の向上を図るとともに、妊孕性温存を希望する患者が円滑に治療を受けられる体制の構築に努めること。

８－１　妊孕性温存療法に係る助成額等

（１）助成対象となる費用

助成対象となる費用は、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。

（２）助成額及び助成上限額

治療毎の１回あたりの助成上限額については、下記の表の通りとする。

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
未受精卵子凍結に係る治療	２０万円
卵巣組織凍結に係る治療（組織の再移植を含む）	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

（３）助成回数

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。

（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。

８－２　温存後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、温存後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）助成額及び助成上限額

治療毎の１回あたりの助成上限額については、下記の表の通りとする。（詳細については別紙１を参照）

対象となる治療	１回あたりの助成上限額
４－１（１）で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療	１０万円
４－１（２）で凍結した未受精卵子を用いた生殖補助医療	２５万円 ※１
４－１（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
４－１（４）及び（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１０万円

※２　人工授精を実施する場合は１万円

※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１０万円

※４　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、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。

また、夫、妻の両者が３－１を満たし、ともに４－１に定める治療を受けた後に、４－２に定める対象となる治療を受けた場合、夫婦の一方のみに４－２の区分のいずれかで助成を行うこととし、それぞれが別に助成を受けることは認められない。

９　助成の申請

本事業による助成を受けようとする対象者は、妊孕性温存療法研究促進事業申請書（様式第１－１号又は様式第３－１号）及び必要書類を添付した上で、妊孕性温存療法に係

る費用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、居住地の都道府県に申請する。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等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。

10　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、厚生労働大臣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。

11　留意事項

（１）本事業は、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、保険外診療である妊孕性温存療法及び温存後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。

（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。

別紙１　温存後生殖補助医療毎の助成上限額の詳細

４－１（１）で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療

治療内容	助成上限額	（胚解凍）	薬品投与	凍結胚移植		妊娠の確認
				胚移植	黄体期補充療法	
C（以前に凍結した胚を解凍して胚移植を実施）	１０万円					

４－１（２）で凍結した未受精卵子を用いた生殖補助医療

治療内容	助成上限額	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
					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										
E（体調不良等により移植のめどが立たず治療終了）	２５万円										
F（受精できず、または、受精したが胚が発育せず）	２５万円										

４－１（３）で凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療

治療内容	助成上限額	採卵まで			採精（夫）	受精	新鮮胚移植		胚凍結	凍結胚移植			妊娠の確認
		薬品投与（点鼻薬）	薬品投与（注射）	採卵			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）	３０万円												
B（凍結胚移植を実施）	３０万円												
C（以前に凍結した胚を解凍して胚移植を実施）	１０万円												
D（人工授精を実施）	１万円												
E（体調不良等により移植のめどが立たず治療終了）	３０万円												
F（受精できず、または、受精したが胚が発育せず）	３０万円												
G（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												
H（卵胞が発育しない、又は排卵終了のため中止）	対象外												
I（排卵準備中、体調不良等により治療中止）	対象外												

４－１（４）及び（５）で凍結した精子を用いた生殖補助医療

治療内容	助成上限額	採卵まで			（精子解凍）	受精	新鮮胚移植		胚凍結	凍結胚移植			妊娠の確認
		薬品投与（点鼻薬）	薬品投与（注射）	採卵			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）	３０万円												
B（凍結胚移植を実施）	３０万円												
C（以前に凍結した胚を解凍して胚移植を実施）	１０万円												
D（人工授精を実施）	１万円												
E（体調不良等により移植のめどが立たず治療終了）	３０万円												
F（受精できず、または、受精したが胚が発育せず）	３０万円												
G（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												
H（卵胞が発育しない、又は排卵終了のため中止）	対象外												
I（排卵準備中、体調不良等により治療中止）	対象外												