

福井県がん患者等生殖機能温存治療費助成事業実施要綱

(目的)

第1条 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およ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、妊孕性温存療法およ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などの生殖機能温存治療（妊孕性温存療法およ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。また、交付に関しては、福井県補助金等交付規則（昭和46年福井県規則第20号。以下「規則」という。）および保健予防課所管補助金等交付要綱（以下、「交付要綱」という。）および当該要綱に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、それぞれ当該各号の定めるところによる。

(1) 妊孕性温存療法

生殖機能が低下する、または失う恐れのあるがん治療等に関して、精子、卵子若しく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、または卵子を採取し、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をいう。

(2) 温存後生殖補助医療

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または凍結した検体の再移植後に実施した生殖補助医療をいう。

(3) 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 2017年版」（一般社団法人 日本癌治療学会 編）をいう。

(4) 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）、または私立学校教職員共済法（昭和28年法律第285号）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。

(5) 妊孕性温存療法実施日

精子、卵子または卵巣組織の採取を行った日をいう。

(6) 妊孕性温存療法終了日

精子、卵子、卵巣組織または胚（受精卵）の凍結保存を行った日をいう。

(実施主体)

第3条 本事業の実施主体は、福井県とする。

(対象者)

第4条 本事業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. 妊孕性温存療法の対象者

(1)申請時に、福井県内に住所を有している者。

(2)次条に定める対象となる治療の凍結保存時における年齢が43歳未満の者。

ただし、次条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については2.(5)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1-4号を用いること)。

(3)以下のいずれかの原疾患の治療を必要とする者。

①「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)の妊孕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coni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

(4)県が指定する「妊孕性温存療法指定医療機関」の生殖医療を専門とする医師および原疾患担当医師により、妊孕性温存治療に伴う影響について評価が行われ、生命予後に与える影響が許容されると認められる者。(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を除く。)なお、(3)の治療前を基本としているが、治療中およ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。

(5)妊孕性温存治療を受けること、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、妊孕性温存療法指定医療機関から説明を受け、これに同意をした者。

なお、対象者が未成年の場合は、出来る限り本人も説明を受けた上で、親権者または未成年後見人による同意が得られた者とする。

2. 温存後生殖補助医療の対象者

(1)申請時に、福井県内に住所を有している者。

(2)対象者の年齢等

①原則として、夫婦のいずれかが、第4条の1を満たし、第5条の1に定める治療を受けた後に、第5条の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、また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、「福井県がん患者等生殖機能温存治療費助成事業指定医療機関指定要領」第3条の(1)、(4)および(5)(当要綱の第6条および第7条に関するものは除く)は対象とするが、当要綱第6条および第7条は当面对象としない。)である夫婦。

- (3) 県が指定する「温存後生殖補助医療指定医療機関」の生殖医療を専門とする医師およ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が行われ、生命予後に与える影響が許容されると認められる者。
- (4) 温存後生殖補助医療を受けること、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、温存後生殖補助医療指定医療機関から説明を受け、これに同意をした者。
なお、対象者が未成年の場合は、出来る限り本人も説明を受けた上で、親権者または未成年後見人による同意が得られた者とする。
- (5) 婚姻関係の確認がなされた者
- ①法律婚の場合
両人から戸籍謄本の提出を求める。
 - ②事実婚の場合
a～cの書類の提出を求める。
 - 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（同一世帯であることの確認。同一世帯でない場合にはcでその理由を記載）
 - c 両人の事実関係に関する申立書（様式第3-3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には、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。

（対象となる生殖機能温存治療）

第5条 本事業の対象となる生殖機能温存治療に係る治療については、以下のいずれかとする。

1. 妊孕性温存療法

- (1) 胚（受精卵）凍結に係る治療
- (2) 未受精卵凍結に係る治療
- (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

2. 温存後生殖補助医療

- (1) 1. (1) で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療
 - (2) 1. (2) で凍結した未受精卵を用いた生殖補助医療
 - (3) 1. (3) で凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療
 - (4) 1. (4) または (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利用できるが、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

(助成額等)

第6条

1. 妊孕性温存療法

(1) 助成対象となる費用

助成対象となる費用は、妊孕性温存療法およ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およ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) 助成対象および助成上限額

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

(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。

また、他の都道府県が実施する「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」による助成についても、通算回数に含めるものとする。

(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。

2. 温存後生殖補助医療

(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分は対象外とする。

(2) 助成対象および助成上限額

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
第5条1.(1)で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療	10万円
第5条1.(2)で凍結した未受精卵を用いた生殖補助医療	25万円 ※1

第5条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
第5条1. (4)および(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 排卵したが卵が得られない、または状態のい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、または排卵終了のため中止した場合および排卵準備中、体調不良等により治療を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歳以上である場合には通算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うえで、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うえで、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、妻の両者が第4条1を満たし、第5条1に定める治療を受けた後に、第5条2に定める対象となる治療を受けた場合、夫婦の一方のみに第5条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。

(助成の申請)

第7条 本事業による以下の助成を受けようとする者は、福井県がん患者等生殖機能温存治療費助成申請書(様式第1-1号または様式第3-1号)に次の書類を添付した上で県に申請する。

1. 妊孕性温存療法

- (1) 福井県がん患者等生殖機能温存治療費助成事業証明書(妊孕性温存療法実施医療機関)(様式第1-2号)
- (2) 福井県がん患者等妊孕性温存療法費用助成証明書及び化学療法および放射線治療による性線毒性のリスク分類表
(原疾患治療実施医療機関)(様式第1-3-1号及び様式第1-3-2号)
- (3) 対象者の住民票(個人番号の記載がなく、発行から3か月以内のもの)患者が未成年の場合には、申請者と患者本人の続柄の記載があるもの
- (4) 助成金の振り込みを希望する金融機関の通帳等(カナ名義および口座番号がわかるもの)の写し
- (5) 納税証明書(未納の税額がないことの証明)
 - 1) 県税
県税事務所等が発行する、県税に滞納がないことを証明事項とする納税証明書もしくは、納税状況の確認に関する同意書(様式第2号)

2) 地方消費税

税務署が発行する納税証明書もしくは、電子納税証明書

- (6) 夫婦であることを証明できる書類（戸籍謄本等） ※胚凍結の場合のみ
- (7) 福井県がん患者等生殖機能温存治療費助成事業領収金額内訳証明書（妊孕性温存療法実施医療機関の連携機関）（様式1-5号） ※一連の治療の一部を連携機関で実施した場合のみ
- (8) その他知事が必要と認める書類

2. 温存後生殖補助医療

- (1) 福井県がん患者等温存後生殖補助医療費助成事業証明書（温存後生殖補助医療実施医療機関）（様式第3-2号）
- (2) 福井県がん患者等妊孕性温存療法費用助成証明書及び化学療法および放射線治療による性線毒性のリスク分類表（原疾患治療実施医療機関）（様式第1-3-1号及び様式第1-3-2号）
- (3) 夫婦であることを証明できる書類
- (4) 対象者の住民票（個人番号の記載がなく、発行から3か月以内のもの）患者が未成年である場合には申請者と患者本人の続柄の記載があるもの
- (5) 助成金の振り込みを希望する金融機関の通帳等（カナ名義および口座番号がわかるもの）の写し

納税証明書（未納の税額がないことの証明）

1) 県税

県税事務所等が発行する、県税に滞納がないことを証明事項とする納税証明書もしくは、納税状況の確認に関する同意書（様式第2号）

2) 地方消費税

税務署が発行する納税証明書もしくは、電子納税証明書

- (6) 福井県がん患者等生殖機能温存治療費助成事業領収金額内訳証明書（温存後生殖補助医療実施医療機関の連携機関）（様式3-4号）
※一連の治療の一部を連携機関で実施した場合のみ
- (7) その他知事が必要と認める書類

2 前項の申請は、生殖機能温存治療にかかる費用の支払日が属する年度内に行うものとする。ただし、支払いが年度末になった場合には翌年度の4月10日（休日の場合はその翌日）まで申請を行うことができるものとする。（この場合、申請日は支払日とすること。）また、対象となる生殖機能温存治療に係る治療を実施後、期間を置かずに原疾患の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、年度内までに申請することが困難であった場合には、支払日の属する翌年度に申請を行うことができる。

（助成額の決定）

第8条 知事は、前条の申請があったときは、その内容について審査の上、助成額を決定し、福井県がん患者等生殖機能温存治療費助成金交付決定通知書（様式第4号）を申請者に通知する。

2 知事は、審査の結果、申請内容が適正と認められないときは、その理由を付したがん患者等生殖機能温存治療費助成不承認通知書（様式第5号）を申請者

に通知する。

(助成金の交付)

第9条 知事は、前条第1項の規定による通知をした日から、30日以内に支払うものとする。

(助成金の返還)

第10条 知事は、虚偽の申請その他不正な手段により助成金の交付を受けた者に対し、その全部または一部を返還させることができる。

(留意事項)

第11条 本事業は、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（いわゆる混合診療）を認めるものではなく、保険外診療である生殖機能温存治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。

附 則

この要綱は、令和7年4月1日から施行し、令和7年4月1日以降に生殖機能温存治療に係る治療を実施したことが確認できるものから適用する