

京都府がん患者等生殖機能温存療法助成事業実施要綱

(通則)

第1条 知事は、将来子どもを産み育てることを望む小児、思春期・若年がん患者等が、原疾患治療開始前に生殖機能温存療法により生殖機能を温存することで、将来に希望を持って治療に取り組むことが出来るよう、生殖機能温存療法に要する費用に対して、補助金等の交付に関する規則（昭和35年京都府規則第23号）及びこの要綱の定めるところにより、予算の範囲内で助成金を交付する。

(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、当該各号に定めるところによる。

(1) 生殖機能温存療法

生殖機能が低下する又は失う恐れのある原疾患治療開始前に行う、次に掲げる医療行為をいう。なお、原疾患の治療前に行うことを基本とするが、原疾患の治療中又は治療後であっても医学的な必要性がある場合は対象とする。

ア 胚（受精卵）凍結に係る治療

イ 未受精卵凍結に係る治療

ウ 卵巣組織凍結に係る治療（組織の再移植を含む）

エ 精子凍結に係る治療

オ 精巣内精子採取術による精子凍結に係る治療

(2) 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。

(3) 医療保険適用外

健康保険法（大正11年法律第70号）、国民健康保険法（昭和33年法律第192号）その他の法律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ことをいう。

(4) 生殖機能低下リスク分類

ガイドラインに示された、化学療法及び放射線治療による性腺毒性のリスク分類をいう。

(5) 生殖機能温存療法実施日

精子、卵子、胚（受精卵）若しくは卵巣組織の凍結が完了した日又は卵巣組織の再移植を行った日をいう。

(助成対象者)

第3条 この要綱による助成の対象となる者は、次の各号に掲げる要件を全て満たす者とする。

(1) 申請日時点において京都府内に住所を有する者

(2) 原疾患の治療内容が次のいずれかに該当し、生殖医療を専門とする医師及び原疾患担当医師により、生殖機能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者（ただし、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は除く。）

ア ガイドラインの生殖機能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

- イ 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
- ウ 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
- エ 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) 生殖機能温存療法実施日における年齢が43歳未満の者

(4) 第8条に定める指定医療機関において生殖機能温存療法を受けた者

(助成対象経費)

第4条 この要綱による助成の対象となる経費は、生殖機能温存療法及び初回の凍結保存に要した医療保険適用外経費とする。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。

(助成額)

第5条 知事は、生殖機能温存療法に要した医療保険適用外経費につき1回につき別表に定める金額を上限とし、助成する。

2 助成回数は、対象者1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。

(申請)

第6条 この要綱による助成を受けようとする者（以下「申請者」という。）は、生殖機能温存療法終了後、京都府がん患者等生殖機能温存療法助成申請書（様式第1号）を、以下の関係書類を付して知事に提出しなければならない。

(1) 京都府がん患者等生殖機能温存療法助成事業証明書（様式第4号、5号）

(2) 申請日時点において京都府内に住所を有することを証明する書類（住民票の写し等）

(3) その他知事が必要と認める書類

2 前項の申請は、特段の事由がない限り、助成対象の生殖機能温存療法実施日から1年以内に行うものとする。

(助成決定、支払い)

第7条 知事は、前条の規定により申請書の提出を受けたときは、遅滞なくその内容を審査し、適当と認めるときは決定通知書（様式第2号）により、適当と認めないときはその理由を記した不承認通知書（様式第3号）により申請者に通知するとともに、助成金を申請者の指定する金融機関に振込の方法により支払うものとする。

(指定医療機関)

第8条 知事は、生殖機能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認定した医療機関のうち、次に定める事項を実施できる医療機関（原則として京都府に住所をもつものに限る。）を指定医療機関（以下「指定医療機関」という。）として指定するものとする。

ただし、日本産科婦人科学会又は日本泌尿器科学会が医療機関を認定するまでの期間については、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のうち、次に定める事項を実施できる医療機関を指定医療機関として指定することができる。

(1) 対象者への情報提供等

対象者への情報提供・相談支援・精神心理的支援を行う。

(2) 京都府がん患者等生殖機能温存療法助成事業証明書の交付

対象者に対して生殖機能温存療法を実施したことを証明する京都府がん患者等生殖機能温存療法助成事業証明書(様式第4号)を交付する。

(3) 日本がん・生殖医療登録システムへの入力

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。

また、定期的(年1回以上)に患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。

(4) 同意の取得

対象者に対して、次のとおり同意を得ること。

ア 生殖機能温存療法を受けること及び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。

イ 対象者が未成年患者の場合は、できる限り本人に対しても説明を行った上で、親権者または未成年後見人による同意を得ること。

ウ イ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。

2 前項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6号)を知事に提出する。

3 知事は、第3条に定める助成対象者が、他の都道府県知事の指定を受けている医療機関において生殖機能温存療法を受けた場合には、当該医療機関を自ら指定した指定医療機関とみなして、この要綱の規定を適用する。

4 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。

(助成金の返還)

第9条 知事は、申請者が、偽りその他不正の手段により助成を受けたとき又は助成に過納若しくは誤納があったときは、当該助成の決定の全部若しくは一部を取り消し、当該取消しに係る額を返還させることができるものとする。

(その他)

第10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療法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、特に個人情報取扱いについては、その保護に十分配慮すること。

3 この要綱に定めるもののほか、必要な事項は、知事が別に定める。

(附則)

この要綱は、平成29年11月20日から施行し、平成29年4月1日以後に開始した生殖機能温存療法に係る助成金から適用する。

(附則)

- 1 この要綱は、平成 30 年 10 月 1 日から施行し、平成 30 年 4 月 1 日から適用する。
- 2 第 6 条第 2 項の規定にかかわらず、生殖機能温存療法実施日が平成 29 年度に属する場合は、平成 30 年度末日までに申請するものとする。

(附則)

この要綱は、令和 3 年 5 月 19 日から施行し、生殖機能温存療法実施日が令和 3 年 4 月 1 日以後のものに適用する。

別表（第5条関係）

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	3 万円
精巣内精子採取術による精子凍結に係る治療	35 万円