

京都府がん患者等生殖機能温存療法等助成事業実施要綱

(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、生殖機能温存療法及び温存後生殖補助医療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生殖機能を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。
 - 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) 温存後生殖補助医療 次に掲げる生殖補助医療をいう。
 - ア 前号アで凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療
 - イ 前号イで凍結した未受精卵を用いた生殖補助医療
 - ウ 前号ウで凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療
 - エ 前号エ又はオで凍結した精子を用いた生殖補助医療ただし、次に掲げる生殖補助医療は含まないものとする。
 - (ア) 夫婦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
- (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」（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）、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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 温存後生殖補助医療の治療期間の初日 温存後生殖補助医療において最初の治療を行った日をいう。

(生殖機能温存療法の助成対象者)

第3条 生殖機能温存療法に係る助成金の交付を受けることができる者は、次の各号に掲げる要件のいづれにも該当するものとする。

- (1) 申請日時点において京都府内に住所を有し、生殖機能温存療法実施日における年齢が性別

問わず43歳未満の者であること。ただし、第2条第1号のアに係る治療については、原則、治療開始時点で法律婚の関係にある夫婦のうち、女性が生殖機能温存療法対象者である場合とする。（知事が必要と認める場合にあつては、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。）

- (2) 原疾患又は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が、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であること。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
 - 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) 原疾患の治療前であること。ただし、原疾患の治療前に行うこと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はこの限りではない。
- (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であること。

（温存後生殖補助医療の助成対象者）

第3条の2 温存後生殖補助医療に係る助成金の交付を受けることができる者は、次の各号に掲げる要件のいずれにも該当するものとする。

- (1) 申請日時点において夫婦のいずれかが京都府内に住所を有し、温存後生殖補助医療の治療期間の初日における妻の年齢が原則として43歳未満の夫婦であること。
- (2) 原則として、夫婦のいずれかが、前条第2号から第4号までのいずれにも該当し、生殖機能温存療法を受けた後に、令和4年4月1日以降に温存後生殖補助医療を開始した場合であつて、温存後生殖補助医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判断されたものであること。
- (3) 原則、法律婚の関係にある夫婦であること。（知事が必要と認める場合にあつては、事実婚の関係にある者も対象とする。）
- (4) 生殖医療を専門とする医師及び原疾患担当医師が、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であること。
- (5) 第8条に定める指定医療機関において、温存後生殖補助医療による治療を受けた者であること。

（生殖機能温存療法の助成対象経費）

第4条 この要綱による生殖機能温存療法に係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。以下同じ。）、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。

（温存後生殖補助医療の助成対象経費）

第4条の2 この要綱による温存後生殖補助医療に係る助成の対象となる経費は、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、食事療養費、文書料等治療に直接関係のない費用及び温存後生殖補助医療における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。

(生殖機能温存療法に係る助成額等)

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1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回までとし、異なる治療を受けた場合であっても同様とする。

(温存後生殖補助医療に係る助成額等)

第5条の2 知事は、温存後生殖補助医療に要した医療保険適用外経費につき1回につき別表2に定める金額を上限とし、助成する。

2 助成回数は、1子につき通算10回までとする。ただし、妊娠12週以降に死産に至った場合は、これまで受けた助成回数を0回に戻すこととする。

(生殖機能温存療法に係る助成金の申請)

第6条 第4条に係る費用について助成を受けようとする者は、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等助成事業証明書(様式第4号、第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) 次に掲げる場合の区分に応じそれぞれ次に定める書類

(※第2条第1号のアに係る治療時に限る。)

ア 法律婚の場合 戸籍謄本

イ 事実婚の場合 次に掲げる書類

(ア) 二人の戸籍謄本

(イ) 二人の住民票

(ウ) 二人が同一世帯でない場合にあつては、二人の事実婚関係に関する申立書(様式第7号)

(4) 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。

(温存後生殖補助医療に係る治療に関する助成金の申請)

第6の2 第4条の2に係る費用について助成を受けようとする者は、温存後生殖補助医療に係る治療終了後、京都府がん患者等温存後生殖補助医療助成申請書(様式第9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に係る温存後生殖補助医療助成事業証明書(様式第10号)

(2) 次に掲げる場合の区分に応じそれぞれ次に定める書類

ア 法律婚の場合 戸籍謄本

イ 事実婚の場合 次に掲げる書類

(ア) 二人の戸籍謄本

(イ) 二人の住民票

(ウ) 二人が同一世帯でない場合にあつては、二人の事実婚関係に関する申立書(様式第12号)

(3) 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)

2 前項の申請は、特段の事由がない限り、助成対象の温存後生殖補助医療の治療期間の初日から1年以内に行うものとする。ただし、夫、妻の両者が第3条を満たし、ともに第2条の第1号に

定める治療を受けた後に、第2条の第2号に定める対象となる治療を受けた場合、夫婦の一方のみに別表2に定める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、次の各号に掲げる医療機関のうち、次項に定める事項を実施できる医療機関(原則として京都府内に住所を有するものに限る。)を指定医療機関として指定するものとする。

(1) 生殖機能温存療法の実施医療機関(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

(2) 温存後生殖補助医療の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。ただし、日本産科婦人科学会が医療機関を承認するまでの期間については、指定された生殖機能温存療法の実施医療機関のうち、京都府がん患者等生殖機能温存療法に係る温存後生殖補助医療助成事業証明書(様式第10号)の交付ができる医療機関を温存後生殖補助医療の実施医療機関として、指定するものとする。

2 指定医療機関は、次の各号に掲げる事項を実施するものとする。

(1) 対象者への情報提供・相談支援・精神心理的支援を行うこと。

(2) 対象者に対して生殖機能温存療法又は温存後生殖補助医療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等助成事業証明書(様式第4号)、京都府がん患者等生殖機能温存療法に係る温存後生殖補助医療助成事業証明書(様式第10号)を交付すること。

(3) 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こと。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こと。

(4) 対象者に対して、次のとおり同意を得ること。

ア 生殖機能温存療法又は温存後生殖補助医療を受けること及び国の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(第3条に定める助成対象者に限る)。

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(第3条に定める助成対象者に限る)。

3 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8号)を知事に提出する。

4 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又は温存後生殖補助医療を受けた場合には、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。

5 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又は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。
- 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。

(附則)

この要綱は、令和4年9月1日から施行し、令和4年4月1日から適用する。

(附則)

この要綱は、令和5年8月1日から施行し、令和5年4月1日から適用する。

別表1（第5条関係）

(1) 胚（受精卵）凍結に係る治療	35 万円
(2) 未受精卵凍結に係る治療	20 万円
(3) 卵巣組織凍結に係る治療	40 万円
(4) 精子凍結に係る治療	3 万円
(5) 精巣内精子採取術による精子凍結に係る治療	35 万円

別表2（第5条の2関係）

	[6回目まで] ※ ¹	[7回目以降] ※ ²
別表1(1)で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療	10 万円	7 万 5 千円
別表1(2)で凍結した未受精卵を用いた生殖補助医療（※3）	25 万円	15 万円
別表1(3)で凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療（※3～6）	30 万円	15 万円
別表1(4)及び(5)の治療で凍結した精子を用いた生殖補助医療（※3～6）	30 万円	15 万円

※1 初めて助成を受けた治療及び直近の出産後に初めて助成を受ける治療の治療期間初日における妻の年齢が40歳以上の場合は『3回目まで』

※2 初めて助成を受けた治療及び直近の出産後に初めて助成を受ける治療の治療期間初日における妻の年齢が40歳以上の場合は『4回目以降』

※3 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

※4 人工授精を実施する場合は1万円

※5 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

※6 卵胞が発達しない、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