

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

厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課

令和 7 年 4 月 7 日

【助成対象の基準時点等】

1 妊孕性温存療法及び温存後生殖補助医療における対象者の年齢は、いつ時点の年齢で判断したらよいか。

(答)

- 妊孕性温存療法については、凍結保存を実施した日における年齢が実施要綱に記載の対象年齢であることを確認すること。ただし、体調不良等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の年齢を用いることとして差し支えない。
- 温存後生殖補助医療については、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における年齢が実施要綱に記載の対象年齢であることを確認すること。

2 2024 年 12 月 25 日に発行された「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」(※)では対象となっているが、2017 年発行のガイドライン(旧ガイドライン)では対象になっていない治療を受けた患者の妊孕性温存療法又は温存後生殖補助医療について、どのように助成対象を判断すればよいか。

(答)

- 当該患者について、妊孕性温存療法においては凍結保存を実施した日、温存後生殖補助医療においては別紙 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が、「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」(※)の発行日以降である場合、当該ガイドラインで対象となる治療を受けた患者を助成対象として差し支えない。

【対象とする原疾患の治療内容】

3 実施要綱 3-1 (2) ①について、「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」(※)に記載が無い治療を受けた場合、助成対象としてよいか。

(答)

- 実施要綱 3-1 (2) ①に該当しない場合でも、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」に該当するとして、生殖医療を専門とする医師及び原疾患担当医師により、妊孕性温存療法の必要性が認められる者は、助成対象として差し支えない。(Q 4 も参照すること。)
- なお、非がん疾患については、実施要綱 3-1 (2) ③及び④に該当するとして認められる者を助成対象として差し支えない。(Q 4 及び Q 5 も参照すること。)

4 実施要綱 3-1 (2) ②の「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」とはどのような場合か。

（答）

- 原疾患の治療が、性腺毒性を有さない治療又は性腺毒性が不明な治療であっても、治療期間が長期にわたることにより、加齢等に伴う卵巣予備能の低下が予想され、医学的に温存が必要と評価される場合を想定している。「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」（※）には、以下の治療法及び対象疾患が参考として例示されている。なお、これら以外でも、長期にわたる治療のために卵巣予備能の低下が医学的に想定される場合は、助成対象として差し支えない。
- 非がん患者でホルモン療法やその他の長期治療を受ける場合は、上記に合致せず、助成対象外となる。

長期間の治療により卵巣機能の低下が想定されるがん疾患の例

治療法	対象疾患
黄体ホルモン療法	子宮体がん
タモキシフェン	乳がん
PARP 阻害薬	乳がん
免疫チェックポイント阻害薬	乳がん、肺がん
チロシンキナーゼ阻害薬	慢性骨髄性白血病

5 実施要綱 3-1 (2) 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」について、具体的に挙げられた疾患以外の場合、助成対象としてよいか。

（答）

- 実施要綱においては、該当の治療が実施される代表的な非がん疾患をそれぞれ記載している。実施要綱に具体例として挙げられていなくとも、造血幹細胞移植の実施又はアルキル化剤の投与がなされる非がん疾患については、助成対象として差し支えない。
- 一方、実施要綱に記載のある疾患であっても、造血幹細胞移植の実施やアルキル化剤の投与と異なる治療を受ける場合は助成対象外となる。

6 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、助成対象としてよいか。

(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、助成対象として差し支えない。

例 1 : 術後化学療法として妊孕性低下リスク分類「中」の治療を予定していたため、手術前に温存治療を実施したが、病理組織診断の結果等を踏まえ当該化学療法は中止となった場合。

例 2 : 悪性腫瘍の診断にて妊孕性低下リスク分類「中」の治療を予定していたため、温存治療を実施したが、経過中に診断が変わり当該治療が不要となった場合。

7 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」とあるが、「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。治療後に実施する場合、原疾患の治療から妊孕性温存療法実施までの期間に制約は無い。

【対象となる妊孕性温存療法に係る治療、助成額等】

8 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してよいか。

(答)

- 受精卵凍結を試みたものの受精しなかった場合や精子凍結を試みたものの精液検査の結果により凍結ができなかった場合等、やむを得ない理由により胚凍結等を正常に行えなかった場合は、助成対象とする。その場合も、助成回数の通算に含める。
- なお、胚凍結を目指して一連の治療を実施したが、胚が発育しなかった等の理由で、結果的に同時に採取した未受精卵のみを凍結することになった場合は、胚（受精卵）凍結に係る治療として申請を行えるものとする（助成上限金額は 35 万円）。

9 体調不良等により、妊孕性温存療法を中止した場合は助成対象としてよいか。

(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、助成対象として差し支えない。

10 夫が妊孕性温存の対象者、妻が非対象者の場合、胚凍結は助成対象としてよいか。

(答)

- 助成対象外とする。夫が対象者の場合、精子凍結に係る治療又は精巣内精子採取術による精子凍結に係る治療が助成対象となり、胚凍結は助成対象外となる。

11 妻が妊孕性温存の対象者、夫が非対象者で、胚凍結を実施した場合に、夫に係る検査の費用等は助成対象としてよいか。

(答)

- 胚凍結に係る一連の治療として、医師が必要と認める場合は、助成対象として差し支えない。

12 対象となる妊孕性温存療法について、複数の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）の上限回数はどうするか。

(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。

13 助成対象となる妊孕性温存療法について、何をもって1回と定義するか。

(答)

- 助成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ある場合は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子凍結した場合には、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、一部の未受精卵子を採取して、卵巣組織および未受精卵子（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。

14 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回の治療と扱って差し支えない。

15 妊孕性温存療法を行うにあたっての初診料、意思決定支援（カウンセリング）や検査等に要する費用は助成対象としてよいか。

(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）に要する費用も助成対象として差し支えない。
- がん診療施設等、指定医療機関以外で意思決定支援（カウンセリング）を実施し、その費用を徴収した場合も、当該施設と指定医療機関間で適切な連携ができており、指定医療機関においても意思決定支援（カウンセリング）が妊孕性温存のために必要と認める内容であれば、助成対象として差し支えない。
- ただし、意思決定支援（カウンセリング）を実施した結果、妊孕性温存療法を行わないことを選択し、妊孕性温存療法を開始しなかった場合は助成対象外とする。
- また、妊孕性温存の一連の治療に、医学的に必要なものと医師が判断して実施した検査等の費用が保険外である場合、その費用も助成対象として差し支えない。ただし、治療に直接関係が無い費用は、助成対象外とする。
- なお、診察や検査を受けたものの、体調不良等により妊孕性温存療法を開始しなかった場合についてはQ9を参照すること。

16 凍結した胚等の保管に係る費用は助成対象としてよいか。

(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、助成対象とする。ただし、初回以降の凍結保存の維持（更新）に係る経費は、助成対象外とする。

17 妊孕性温存療法実施医療機関又は温存後生殖補助医療実施医療機関が、原疾患の治療施設に対して診療情報を共有するための経費（診療情報提供料）は助成対象としてよいか。

(答)

- 助成対象として差し支えない。ただし、患者等の求めに応じて診療内容等に関する文書（診断書、意見書、証明書等）を作成するための費用は、治療に直接関係のない費用であるため、助成対象外とする。

18 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してよいか。

（答）

- 妊孕性温存療法又は温存後生殖補助医療を担当する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対象として差し支えない。

19 妊孕性温存療法において、検体採取を実施する医療機関と、検体保存を行う医療機関が異なる場合、輸送費用は助成対象としてよいか。

（答）

- 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が、検体採取を行った医療機関から検体保存を行う医療機関への輸送費用は助成対象として差し支えない。

【対象となる温存後生殖補助医療に係る治療、助成額等】

20 助成対象となる温存後生殖補助医療について、何をもって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1回とする。

21 夫が妊孕性温存の対象者、妻が非対象者で、精子凍結または精巣内精子採取術による精子凍結を行った後、凍結された精子を用いて行った胚移植は、助成対象としてよいか。

（答）

- 凍結された精子を用いた温存後生殖補助医療を実施する場合、実施要綱4－2「（4）4－1（4）又は（5）で凍結した精子を用いた生殖補助医療」に該当するため、助成対象として差し支えない。

22 温存後生殖補助医療を実施する際の初診料、カウンセリングや検査等の費用は助成対象としてよいか。

（答）

- 別紙1のA～Gまでの各治療ステージにおける治療を開始した場合は、その前に行われた初診料、カウンセリングの費用や保険対象外の検査費用も助成対象として差し支えない。治療を開始していない場合、検査等の費用（例：検査の結果、卵子解凍を実施しなかった場合の検査費用）は助成対象外とする。
- 妊娠の確認後に実施する検査や治療等（ホルモン補充療法等）は、助成対象外とする。

23 実施要綱に定められた温存後生殖補助医療の詳細の別紙1「4-1(2)で凍結した未受精卵子を用いた生殖補助医療」、「4-1(3)で凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療」、「4-1(4)及び(5)で凍結した精子を用いた生殖補助医療」における「C以前に凍結した胚を解凍して胚移植を実施」は、どのような状況を想定しているか。

(答)

- 過去に実施した温存後生殖補助医療の過程で複数の胚を作成し、余剰胚を凍結保存しておいた場合に、その胚を用いて生殖補助移植を実施する場合を想定している。
- 別紙1のA、B、Eに該当する治療の一連の流れにおいて、複数の胚を作成・保存する際の費用は、A、B、Eそれぞれに設定された上限額とする助成対象費用に含んで差し支えない。

例：未受精卵子を用いた凍結胚移植の過程で複数の胚を作成・凍結保存した場合は、当該治療全体で上限25万円の範囲で助成が可能。その後、凍結保存しておいた胚を用いて胚移植を実施する場合は、上限10万円の範囲で助成が可能。

24 原疾患があり、妊孕性温存療法研究促進事業開始前（令和2年度以前）に妊孕性温存療法を行っている場合や、「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」（※）の発行日（2024年12月25日）前に当該ガイドラインにおいて対象となる治療だが、2017年発行の旧ガイドラインでは対象とならない治療を受けた患者については、温存後生殖補助医療の助成対象としてよいか。

(答)

- 原疾患があり、3-1(2)で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は、温存後生殖補助医療の助成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の診療情報の提供の依頼を求め、温存後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、助成対象として差し支えない。

25 引っ越し等に伴い、指定医療機関で凍結保存した検体を移送して、別の指定医療機関で温存後生殖補助医療を実施した場合、助成対象としてよいか。

(答)

- 助成対象として差し支えない。ただし、移送に要する費用は助成対象外とする。

26 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。

【助成の申請について】

27 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場合等、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認める。
- また、申請は診療日毎に行うこと、治療毎に行うこと、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認める。

28 申請時、患者アプリ「FS リンク」の取得と患者アプリ番号(12桁)は必須か。

(答)

- 原則として、必須としている。本事業は研究促進事業という性質であるため、申請者には、研究の参加者として、患者アプリを通じて、長期にわたって、がんや妊娠の成績を追跡・解析するため、対象者(申請者)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を入力いただくことをお願いするもの。
- 指定医療機関は、助成を望む対象者に対して、アプリ取得及び使用を促すこととしている。

【指定医療機関の指定等】

29 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、助成対象としてよいか。

(答)

- 指定医療機関を指定するまでの間に当該医療機関で受けた治療費については助成の対象外となる。

30 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で、これまで都道府県の指定医療機関として指定していた場合、指定を取り消す必要があるか。

（答）

- 当該医療機関が、妊孕性温存療法実施医療機関（又は温存後生殖補助医療実施医療機関）としての登録要件を満たさない場合、該当する指定を取り消す必要がある。
- 取消にあたっては、他の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。
- 登録施設の認定について、日本産科婦人科学会では、地域性等も考慮し弾力的に対応する方針と承知している。そのため、一部要件を満たさない場合であっても、指定を希望する医療機関がある場合には、都道府県及び当該医療機関から、日本産科婦人科学会にご相談いただきたい。

※ 本Q & A発出時点では、2024年12月25日に発行された「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 第2版」（一般社団法人日本癌治療学会）が最新のガイドラインである。当該ガイドラインは、令和3年4月1日より開始した小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業で参照された「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）の改訂版にあたる。