

福島県小児・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領

1 目的

福島県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業補助金交付要綱（以下「本事業補助金交付要綱」という。）の実施において、補助金の円滑な交付事務を行うため、知事の指定する医療機関の指定事務等に関する事項を定めることを目的とする。

2 助成制度の概要

- (1) 実施主体 福島県
- (2) 対象者 本事業補助金交付要綱の別表第1に掲げる者。
- (3) 実施方法 本事業補助金交付要綱に基づき、対象者が妊孕性温存療法実施医療機関において妊孕性温存療法を行った場合及び温存後生殖補助医療実施医療機関において温存後生殖補助医療を行った場合、県は予算の範囲内で本事業補助金を交付する。
- (4) 申請方法 対象者は、本事業補助金交付要綱に定める方法で交付申請を行う。その際、各申請方法に従い、妊孕性温存療法実施医療機関、温存後生殖補助医療実施医療機関及び原疾患治療実施医療機関が発行する証明書を添付する。

3 指定医療機関の指定

- (1) 知事は、医療機関からの申請に対して、4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。
- (2) 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。
- (3) 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。

ただし、令和3年度に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受けた指定医療機関について、3（1）の指定に必要な手続きを取っている機関の間は取消しを猶予することができる。

また、取消しにあたっては、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とする。

- (4) 上記3（1）の指定を受けようとする医療機関は指定申請書（様式第2-1号）を知事に提出する。
- (5) 上記3（4）の指定申請書の内容に変更等があった場合は、速やかに変更・辞退届出書（様式第2-2号）を知事に提出するものとする。

4 指定医療機関の要件

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、5の（3）及び（4）を除く事項を実施できる医療機関とする。

- （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、5の（2）及び（4）を除く事項を実施できる医療機関とする。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、（1）の医療機関のうち、5（3）に定める事項を実施できる医療機関を温存後生殖補助医療機関として、指定することができる。

5 指定医療機関及び原疾患治療施設における実施方法

- （1）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。
- （2）妊孕性温存療法指定医療機関は、本事業補助金交付要綱の別表第1欄の1に掲げる対象者に対して同表第2欄の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。
- （3）温存後生殖補助医療指定医療機関は、本事業補助金交付要綱の別表第1欄の2に掲げる対象者に対して同表第2欄の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。
- （4）原疾患治療施設は、本事業補助金交付要綱の別表第1欄の1及び2に掲げる対象者に対して同表第1欄の1（4）に定め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及び化学療法および放射線治療による性腺毒性のリスク分類表（様式第1-4-1号及び様式第1-4-2号）を交付する。
- （5）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。

- （6）指定医療機関は、対象者に対して、以下のとおり同意を得ること。
- ア 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。
- 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、親権者又は未成年後見人による同意を得ること。（本事業補助金交付要綱の別表第1欄の1に掲げる対象者に限る）
- 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。（本事業補助金交付要綱の別表第1欄の1に掲げる対象者に限る）

- （7）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。

6 注意事項

- （1）本事業は、保険診療と保険外診療を組み合わせで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。
- (3) 本事業補助金交付要綱第3条第1項に定める費用の支払日にかかわらず当該年度内に申請が困難であった場合とは、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限る。
- (4) 温存後生殖補助医療の対象者は、43歳以上について5(1)、5(5)及び5(6)(本事業補助金交付要綱の別表第2欄に関するものは除く)は対象とするが、同表第2欄は当面对象としない。