

静岡県小児・AYA世代のがん患者等の妊娠性温存療法支援事業実施要領

静岡県小児・AYA世代のがん患者等の妊娠性温存療法支援事業の実施にあたっては、静岡県小児・AYA世代のがん患者等の妊娠性温存療法支援事業費補助金交付要綱（令和4年2月4日付け医疾第961号静岡県健康福祉部長通知。）（以下「交付要綱」という。）のほか、本実施要領による。

第1 事業実施方法

(1) がん・生殖医療連携ネットワーク体制の構築

県は、以下の目的を達成するため、あらかじめ指定医療機関、原疾患治療施設及び県等の連携体制を構築する。なお、がん・生殖医療連携ネットワーク体制の構築に当たっては「地域がん・生殖医療ネットワークの構成と機能に関する研究班の基本的考え方」（がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊娠性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究ーがん医療の充実を志向して令和2年度研究代表者：鈴木直）を参考とすること。

ア 対象者が適切に妊娠性温存療法及び温存後生殖補助医療を知り、希望した場合に速やかに、かつ、適切な妊娠性温存療法及び温存後生殖補助医療を受けることができる体制を構築すること。

イ 関係者が連携して相談支援体制を確保すること。

(2) 指定医療機関の指定

知事は、医療機関からの第2(1)の申請に対して、以下のア又はイの医療機関を指定医療機関として指定する。

ア 本事業の妊娠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、第2(6)、(7)を除く。に定める事項を実施できる医療機関。

イ 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、第2(5)、(7)を除く。に定める事項を実施できる医療機関。ただし、令和5年9月30日までは、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、アの医療機関のうち、第2(6)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実施医療機関として、指定することができる。

なお、令和5年9月30日までに知事の指定を受けた指定医療機関は、本実施要領の適用日後であれば、(1)のがん・生殖医療連携ネットワーク体制の構築後から指定医療機関の指定を受けていたものとみなす。

(3) 他の都道府県の医療機関の指定

(2)の指定医療機関の指定においては、他の都道府県知事が指定した医療機関を本県知事が指定したものとみなす。

(4) 指定医療機関の取消し

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。取消しの猶予が可能な期間は、令和5年9月30日までとし、それ以降の猶予はできないものとする。取消しに当たっては、他の妊娠性温存療法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。

(5) 補助事業の実施

県は、交付要綱第3又は第4に定める対象者が、指定医療機関において交付要綱別表1又は2に定める治療に要した費用の一部を補助する。

第2 指定医療機関及び原疾患治療施設

指定医療機関及び原疾患治療施設は次の各号の手続きを行う。

(1) 指定医療機関の指定

第1(2)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1号）を知事に提出するものとし、知事は、申請を適正と認める場合は、指定書（様式第2号）を指定医療機関に交付するものとする。

(2) 指定医療機関の内容変更

第1(2)により指定を受けた医療機関において、第2(1)の申請の内容に変更が生じた場合は、変更届（様式第3号）により届け出るものとする。

(3) 指定医療機関の辞退

第1(2)により指定を受けた医療機関において、指定を辞退する場合は、辞退届（様式第4号）により届け出るものとする。

(4) 対象者への情報提供等

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。

(5) 妊孕性温存療法実施証明書の交付

指定医療機関は、対象者に対して交付要綱別表1に定める治療を実施したことを証明する妊娠性温存療法実施証明書（交付要綱様式第2号）を交付する。

(6) 温存後生殖補助医療証明書の交付

温存後生殖補助医療指定医療機関は、対象者に対して交付要綱別表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8号）を交付する。

(7) 原疾患治療実施証明書の交付

原疾患治療施設は、対象者に対して交付要綱第3(3)に規定す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実施証明書（交付要綱様式第4号）を交付する。

(8) 日本がん・生殖医療登録システムへの入力

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。また、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が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。

(9) 同意の取得

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補助金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、親権者または未成年後見人による同意を得ること（交付要綱第3の対象者に限る）。
- 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（交付要綱第3の対象者に限る）。

第3 交付申請書類の送付

申請者から交付申請書類の提出を受けた市町は、県に送付するものとする。

第4 県における交付申請書類の取扱い

- (1) 県は、交付申請書類の審査を行い、適正と認める場合は、補助金交付決定及び確定通知書（様式第5号）を申請者に送付し、補助金交付承認通知書（様式第6号）を交付申請書類を送付した市町に送付するものとする。
- (2) 県は、交付申請書類の審査を行い、交付要綱に定める条件を満たしていないと認める場合は、補助金不交付決定通知書（様式第7号）を申請者に送付し、補助金交付不承認通知書（様式第8号）を交付申請書類を送付した市町に送付するものとする。
- (3) 当該年度分の補助対象か否かについては、妊娠性温存療法又は温存後生殖補助医療の終了日に関わらず、申請が行われた日を基準とする。

第5 台帳の整備

県は、補助の状況を明確にするため、本事業に係る台帳（様式第9号）を備え付け、補助の状況を把握する。なお、転居等により以前の補助状況を把握していない場合は、前住所地等へ照会するなど適宜確認を行う。

第6 助成実績情報の共有

指定医療機関における日本がん・生殖医療登録システムへの臨床情報等のデータ入力状況の確認・フォローアップ等による本事業の推進を目的と

して、国又は日本がん・生殖医療学会から当該事業の助成状況について照会があった場合は、必要性に応じて情報提供を行う。

第7 治療回数の定義

交付要綱第6(2)に定める補助回数の定義は、次のとおりとする。

- (1) 胚（受精卵）凍結及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。
- (2) 卵巣組織凍結については、卵巣組織の採取及び再移植をそれぞれ1回と定義する。
- (3) 精子凍結については、1回の採精手技を1回と定義する。
- (4) 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。

第8 補助金の返還

知事は、虚偽の申請その他不正な手段により補助金の支給を受けた者に対し、その全部又は一部を返還させることができる。

第9 個人情報の保護

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

この要領は、令和4年2月4日から施行し、令和3年4月1日から適用する。

附 則

この要領は、令和4年12月21日から施行し、令和4年4月1日から適用する。

附 則

この要領は、令和6年2月27日から施行し、令和5年4月1日から適用する。