

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
(第 4 版) (医療機関向け)

【対象者の年齢等】

1 妊孕性温存療法の対象となる治療実施時に 43 歳未満の者を対象としているが、治療実施時とは治療を開始した時点か、それとも治療が終了した時点か。また、温存後生殖補助医療の場合はどうか。

(答)

- 妊孕性温存療法については、凍結保存の時点とする。ただし、体調不良など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として差し支えない。
- 温存後生殖補助医療の場合は、治療期間の初日における妻の年齢が 43 歳未満を、医療費助成の対象とする（43 歳以上の場合は、研究事業の対象とはするが医療費助成の対象とはならない。）。なお、治療期間の初日については、Q21 を参照。

【対象とする原疾患の治療内容】

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

(答)

- 対象外とする。
助成対象外の例：卵巣腫瘍に対する片側付属器切除、精巣腫瘍に対する片側精巣摘出術
- 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対象となる。

3 実施要綱 3-1 (2) ①の「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）の妊孕性低下リスク分類の「低」以上に新たな治療が追加された場合、どの時点から助成の対象となるか。

(答)

- 凍結保存時点でのリスク分類を助成の対象可否の判断基準とする。

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あるいは性腺毒性が不明な治療であっても、治療期間が長期に亘ることにより、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おり、代表例として、乳がん治療で年単位の長期間のホルモン治療や慢性骨髄性白血病の女性に対するチロシンキナーゼ阻害剤治療を予定している場合が該当する。これら以外でも、長期に亘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、対象として差し支えない。

- なお、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、上記に合致せず対象外となる。

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、対象となるか。

(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疾患名をそれぞれ記載しているが、造血幹細胞移植の実施、もしくは、アルキル化剤の投与により、妊孕性温存が必要と認められる場合は、疾患名の記述が無くても対象として差し支えない。
- 実施要綱に記載のある疾患であっても、異なる治療を受ける場合は対象外とする。

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、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」とありますが「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なるか。

(答)

- やむをえない理由により正常に行えなかった場合は対象とする。その場合も、助成回数の通算に含める。
例1：受精卵凍結を試みたものの、受精しなかった場合。
例2：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。
- 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 35 万円）。

9 体調不良などにより、妊孕性温存療法を中止した場合は助成対象となるか。

(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、対象として差し支えない。治療実施時の時点については Q1 を参照。

10 夫が妊孕性温存の対象者、妻が非対象者の場合、胚凍結は助成対象になるか。

(答)

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

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の対象になるか。

(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、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凍結に係る治療を受けた場合等）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 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)

- 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有る場合は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回の治療として差し支えない。

15 妊孕性温存療法の意思決定支援（カウンセリング）に要する費用は助成対象となるか。

(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）に要する費用も対象とする。
- 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・費用徴収した場合でも、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対象として差し支えない。（Q19も参照のこと。）
- なお、意思決定支援（カウンセリング）を実施した結果、妊孕性温存療法を開始しなかった場合は対象外とする。

16 凍結温存を行うにあたっての初診料や検査に係る費用は助成の対象となるか。

(答)

- 保険外の費用で、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た場合は、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対象外とする。
- なお、診察や検査を受けたものの、妊孕性温存療法を開始しなかった場合については、Q9、15を参照すること。

17 凍結した胚等の保管に係る費用は助成対象となるか。

(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）に係る経費は対象外とする。
- なお、初回凍結の期間について、特段の定めは無い。指定医療機関の定めに従うこと。

18 生殖補助医療機関が、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）は助成対象となるか。

(答)

- 対象とする。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対象外とする。

19 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なるか。

(答)

- 担当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の対象とする。その際、担当医師が属する医療機関が当該治療の治療費（領収金額）を確認し、様式1-2号、3-2号の証明書に記載すること。
- ただし、妊孕性温存療法の場合、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。なお、検体採取を行った医療機関から長期保存を行う医療機関への輸送費用も助成の対象とする。

【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いう。

- また、卵巣組織再移植後の生殖補助医療または凍結した精子を用いた生殖補助医療において、採卵のための治療を開始したが卵胞が発育しない、又は排卵終了のため中止した場合（H）、または、排卵準備中、体調不良等により治療中止した場合（I）は対象外とする。

2 1 温存後生殖補助医療について、「治療の初日」とは具体的にいつの時点を目指すか。

（答）

- 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を指す。

2 2 温存後生殖補助医療を実施する際のカウンセリングや検査等の費用は助成対象とできるか。

（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、その前に行われたカウンセリングの費用や保険対象外の検査費用も対象として差し支えない。治療を開始していない場合は検査等の費用（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）は対象外とする。

2 3 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。

2 4 原疾患があり、妊孕性温存療法研究促進事業開始前に妊孕性温存療法を行っている場合でも、温存後生殖補助医療の助成対象になるか。

（答）

- 原疾患があり、3-1(2)に定める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

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には、温存後生殖補助医療の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診療情報を提供してもらい、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、その対象として差し支えない。

25 引越し等に伴い、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)

- 対象として差し支えない。ただし、移送に要する費用は対象外とする。

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、期間を置かず原疾患治療を開始する必要があるなどの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可とする。
- また、申請は診療日毎、治療毎、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可とする。

28 患者アプリ「FSリンク」の取得と患者アプリ番号(12桁)は申請時、必ず必要か。

(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】

29 医療機関が妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）又は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から承認を受けるためにどのような手続きが必要か。

（答）

- 必要な手続きの流れとしては下記の通りとなる。
 - ① 以下の全ての承認を受ける
 - ・ 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（日本産科婦人科学会会員の施設が精子凍結（TESEを含む）のみを実施し妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）として指定を受ける場合は、日本産科婦人科学会専門医の常勤が必須。一方、日本泌尿器科学会会員の施設が、妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）として指定を受ける場合は、日本泌尿器科学会による「医学的適応による精子および精巣又は精巣上体精子の凍結・保存に関する登録施設」）
 - ・ 厚生労働行政推進調査事業費補助金（がん対策推進総合研究事業）「小児・AYA世代のがん患者等に対する妊孕性温存療法のエビデンス確立を目指した研究—安全性（がん側のアウトカム）と有効性（生殖側のアウトカム）の確立を目指して」研究班への参加（研究協力医療機関）
 - ・ 日本がん・生殖医療学会が管理する日本がん・生殖医療登録システム（JOFR）による登録事業への参加施設
 - ② ①の認可を受けた後に日本産科婦人科学会に「妊孕性温存実施医療機関（検体保存機関）」又は「温存後生殖補助医療実施医療機関」の施設登録申請を行い、仮承認を受ける（精子凍結（TESEを含む）のみを実施する日本泌尿器科学会会員の施設が、「妊孕性温存実施医療機関（検体保存機関）」の指定を受ける場合は、日本泌尿器科学会）
 - ③ ②の仮承認後に都道府県へ指定医療機関の申請を行い、指定を受ける
 - ④ ③の指定後に日本産科婦人科学会又は日本泌尿器科学会に報告を行い、正式な承認を受ける
- ④の正式承認後に改めて都道府県において指定をする必要はないが、都道府県は、当該医療機関が日本産科婦人科学会又は日本泌尿器科学会の正式承認を受けたことについて、日本産科婦人科学会又は日本泌尿器科学会のホームページ等で確認すること。
- その他、手続きの詳細については、各学会、研究班のホームページ等で確認すること。
 - ・ 日本産科婦人科学会 「がん・生殖医療施設認定小委員会」

- https://www.jsog.or.jp/modules/committee/index.php?content_id=186
- ・ 日本泌尿器科学会
<https://www.urol.or.jp/society/cryopreservation/>
 - ・ 厚生労働行政推進調査事業費補助金（がん対策推進総合研究事業）「小児・AYA世代のがん患者等に対する妊孕性温存療法のエビデンス確立を目指した研究—安全性（がん側のアウトカム）と有効性（生殖側のアウトカム）の確立を目指して」研究班
<https://www.j-sfp.org/ninnyousei-outcome/index.html>
 - ・ 日本がん・生殖医療学会 「新 JOFR 参加手続きについて」
<https://www.j-sfp.org/about/registry-request.html>

30 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、事業の対象となるか。

（答）

- 指定医療機関を指定するまでの間に当該医療機関で治療を受けていたものは対象外となる。
- なお、年度の途中で都道府県知事の指定を受けた指定医療機関は、当該年度の4月1日以後であれば、指定医療機関の指定を受けていたものとみなすことができる暫定措置が設けられていたが、当該措置は令和5年9月30日に終了している。

31 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法実施医療機関）としての登録要件を満たさない場合、該当する指定を取消す必要がある。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であることを以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（又は温存後生殖補助医療法実施医療機関）の認定に必要な手続きを取っている間は取り消しを猶予することができる暫定措置を設けていたが、当該措置は令和5年9月30日に終了している。
- 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。
- 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。

【がん・生殖医療連携ネットワーク体制の構築】

【その他】

3 2 国の実施要綱適用日以前に妊孕性温存療法又は温存後生殖補助医療を実施したものを助成対象としてもよいか。

(答)

- 国の実施要綱適用日以後に妊孕性温存療法又は温存後生殖補助医療に係る治療を実施したことが確認できる費用を対象とする。
- なお、一連のものとして行われる治療については、その費用全体を対象として差し支えない。

3 3 不妊症と判断された患者及びそのパートナーについて、がん等の他の疾患が発覚し、その治療を行うこととなった場合には、不妊治療を中断せざるを得ない場合がある。この場合において、以下を保険診療として実施してよいか。

- ① がん等の治療のため、不妊治療を中断するまでに実施した生殖補助医療（例えば、採卵、体外受精・顕微授精、受精卵・胚培養、胚凍結保存等の生殖補助医療を実施した場合）
- ② がん等の治療の終了後、不妊治療を再開する場合における生殖補助医療

(答)

- 要件を満たす場合は保険給付の対象となる。なお、保険給付の対象となった場合、当該保険診療に対する助成は認められない。

3 4 妊孕性温存療法は悪性腫瘍との一連の診療行為とみなされ、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に当たることにならないのか。

(答)

- 妊孕性温存療法については、悪性腫瘍等の診断を踏まえて実施するものではあるが、直接的に悪性腫瘍等の治療等を行うものではないことから、妊孕性温存療法自体は、悪性腫瘍との一連の診療行為とはみなされない。

3 5 温存後生殖補助医療を保険診療として実施することは可能か。

(答)

- 今般、保険適用された生殖補助医療に係る算定項目のうち、「胚移植術」に用いる初期胚又は胚盤胞は、保険診療において採取した卵子及び精子を用いて作成されたものでなければならないこととされているため、温存後生殖補助医療については保険適用外となる。

3 6 保険適用となる診療行為について、本事業による助成を実施する（活用する）ことは可能か。

(答)

- 本事業は自由診療として実施された治療に係る費用に対して助成を行うものであることから、保険適用となる診療行為の一部負担部分については、助成の対象とならない。