

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綱

令和 4 年 3 月 23 日 一部改正

令和 5 年 3 月 20 日 一部改正

令和 5 年 6 月 19 日 一部改正

令和 6 年 3 月 25 日 一部改正

令和 7 年 4 月 1 日 一部改正

1 目的

本事業は、将来子どもを産み育てることを望む小児・AYA 世代のがん患者等が希望をもってがん治療等に取り組めるように、将来子どもを授かる可能性を温存するための妊孕性温存療法及び妊孕性温存療法により凍結した検体を用いた生殖補助医療等（以下「温存後生殖補助医療」という。）に要する費用の一部を助成し、その経済的負担の軽減を図るとともに、患者からの臨床情報等のデータを収集し、妊孕性温存療法及び温存後生殖補助医療の有効性・安全性のエビデンス創出や長期にわたる検体保存のガイドライン作成等の妊孕性温存療法及び温存後生殖補助医療の研究を促進することを目的とする。

2 実施主体

実施主体は、都道府県及び一般社団法人日本がん・生殖医療学会（以下「日本がん・生殖医療学会」という。）とする。

3-1 妊孕性温存療法の対象者

本事業の妊孕性温存療法対象者については、以下の条件を全て満たす者とする。

(1) 対象者の年齢等

4-1 に定める対象となる妊孕性温存療法に係る治療の凍結保存時に 43 歳未満の者。なお、4-1 (1) 胚（受精卵）凍結に係る治療の場合は、原則、治療開始時点で法律婚の関係にある夫婦のうち、女性が妊孕性温存療法対象者である場合を対象とするが、生まれてくる子の福祉に配慮しながら、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ことができる。婚姻関係の確認手法等については、3-2 (4) に準じることとする（ただし、事実婚関係に関する申立書は様式第 1-5 号を用いること）。

(2) 対象とする原疾患の治療内容

対象となる原疾患の治療内容については、以下のいずれかとする。

- ① 「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」（一般社団法人日本癌治療学会）の妊孕性低下リスク分類に示された治療
- 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

- 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coni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

（３）対象者の選定方法

都道府県が５（２）①により指定する医療機関（以下「妊孕性温存療法指定医療機関」という。）の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を対象とする。

ただし、子宮摘出が必要な場合等、本人が妊娠できないことが想定される場合を除く。

なお、（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。

（４）説明及び同意

妊孕性温存療法指定医療機関が、対象者に対し、妊孕性温存療法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することについて説明を行った上で、本事業に参加することについての同意が得られた者を対象とする。

対象者が未成年患者の場合は、できる限り本人も説明を受けた上で、親権者又は未成年後見人による同意が得られた者を対象とする。

３－２ 温存後生殖補助医療の対象者

本事業の温存後生殖補助医療の対象者については、以下の条件を全て満たす者とする。

（１）対象者の年齢等

- ① 原則として、夫婦のいずれかが、３－１を満たし、４－１に定める治療を受けた後に、４－２に定める対象となる治療を受けた場合であって、４－２に定める治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診断された者（原則、法律婚の関係にある夫婦を対象とするが、生まれてくる子の福祉に配慮しながら、事実婚の関係にある者も対象とすることができる）。
- ② 治療期間の初日における妻の年齢が原則 43 歳未満（43 歳以上について 7（２）、7（６）及び 7（７）（８－２及び 9 に関するものは除く）は対象とするが、８－２及び 9 は当面对象としない。）である夫婦

（２）対象者の選定方法

都道府県が５（２）②により指定する医療機関（以下「温存後生殖補助医療指定医療機関」という。）の生殖医療を専門とする医師及び原疾患担当医師により、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を対象とする。

（３）説明及び同意

温存後生殖補助医療指定医療機関が、対象者に対し、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することについて説明を行った上で、本事業に参加することについての同意が得られた者を対象とする。

(4) 婚姻関係の確認がなされた者（その確認手法等について）

① 法律婚の場合

両人から戸籍謄本の提出を求め、確認することとする。

② 事実婚の場合

a ～c の書類の提出を求め、確認することとする。

a 両人の戸籍謄本（重婚でないことの確認）

b 両人の住民票（同一世帯であるかの確認。同一世帯でない場合は、c でその理由について記載を求めること。）

c 両人の事実婚関係に関する申立書（様式第3－4号）

なお、事実婚関係にある夫婦が本事業の助成を受ける場合は、温存後生殖補助医療の結果、出生した子について認知を行う意向があることを確認すること。

4－1 対象となる妊孕性温存療法に係る治療

本事業の対象となる妊孕性温存療法に係る治療については、以下のいずれかとする。

- (1) 胚（受精卵）凍結に係る治療
- (2) 未受精卵凍結に係る治療
- (3) 卵巣組織凍結に係る治療（組織の再移植を含む）
- (4) 精子凍結に係る治療
- (5) 精巣内精子採取術による精子凍結に係る治療

4－2 対象となる温存後生殖補助医療

本事業の対象となる温存後生殖補助医療については、以下のいずれかとする。

- (1) 4－1（1）で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療
- (2) 4－1（2）で凍結した未受精卵を用いた生殖補助医療
- (3) 4－1（3）で凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療
- (4) 4－1（4）又は（5）で凍結した精子を用いた生殖補助医療

ただし、以下に係る生殖補助医療は助成対象外とする。

- ① 夫婦以外の第三者からの精子・卵子・胚の提供によるもの
- ② 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
- ③ 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

5 実施方法（都道府県）

(1) がん・生殖医療連携ネットワーク体制の構築

都道府県は、以下の目的を達成するため、あらかじめ5 (2) ①又は②により指定する医療機関（以下「指定医療機関」という。）、原疾患治療施設及び当該都道府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」（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孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—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。

① 対象者が適切に妊孕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、適切な妊孕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。

② 関係者が連携して相談支援体制を確保すること。

また、がん・生殖医療連携ネットワークの支援を行う日本がん・生殖医療学会の要請に応じて情報提供を行う等し、都道府県ネットワークの持続的発展に努めること。

(2) 指定医療機関の指定

都道府県知事は、医療機関からの7 (1) の申請に対して、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、7 ((4) (5) を除く。) に定める事項を実施できる医療機関。

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、7 ((3) 、(5) を除く。) に定める事項を実施できる医療機関。

(3) 他の都道府県の医療機関の指定

5 (2) の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。

(4) 指定医療機関の取消し

都道府県知事は、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。

取消しにあたっては、他の妊孕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) 助成事業の実施

都道府県は、3-1 又は3-2 に定める対象者が、指定医療機関において4-1 又は4-2 に定める治療に要した費用の一部を助成する。

(6) 普及啓発等

都道府県は対象者やその家族等に対して制度の普及啓発を行うとともに、相談窓口の設置等に努める。特に、原疾患治療施設等に対して広く周知することとし、がん診療連携拠点病院等、難病医療拠点病院、がん相談支援センター、難病相談支援センター等の施設においては、当該事業について院内等で掲示し、対象となる可能性のある者への周知、説明を実施する。

(7) 台帳の整備

都道府県は助成の状況を明確にするため、本事業に係る台帳を備え付け、助成の状況を把握すること。なお、転居等により以前の助成状況を把握していない場合は、前住所地等へ照会する等適宜確認を行う。

(8) 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、国または日本がん・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。

6 実施方法（日本がん・生殖医療学会）

(1) 事業に係る関係機関との検討

日本がん・生殖医療学会は本事業において必要な事項（妊孕性温存療法及び温存後生殖補助医療を適切に実施するための医療機関の要件等）について、厚生労働省、関係学会等の関係機関と検討を行う。

(2) 日本がん・生殖医療登録システムの管理・運用

日本がん・生殖医療学会は7（6）で指定医療機関が入力する臨床情報及び妊娠・出産・検体保存状況等のデータ（以下「臨床情報等のデータ」という。）を保存するための登録システムの管理・運用を行う。また、その入力方法等について、（3）の医療機関等に対して周知する。

(3) 医療機関等からの照会対応

日本がん・生殖医療学会は、指定医療機関及び原疾患治療施設等からの本事業に係る照会に対応するとともに指定医療機関及び原疾患治療施設等に対して制度の周知を行う。

(4) がん・生殖医療連携ネットワークの支援

各都道府県のがん・生殖医療連携ネットワークの実態を把握し、その持続的発展及び均てん化を推進するために必要な支援活動を実施する。具体的には、構成施設等に関する情報提供、補助説明資料や啓発資材の提供、研修やシンポジウムの開催等が想定される。

(5) データの提供

日本がん・生殖医療学会は妊孕性温存療法及び温存後生殖補助医療の有効性・安全性のエビデンス創出や長期にかかる検体保存のガイドライン作成等の妊孕性温存療法及び

温存後生殖補助医療を促進するための研究を適切に行えると認める者に対し、（２）のシステムに登録された臨床情報等のデータを提供する。

また、上記により臨床情報等のデータを提供した場合は厚生労働省に報告する。

（６）厚生労働省への報告

日本がん・生殖医療学会は、厚生労働省と協議の上、日本がん・生殖医療登録システムに入力されたデータを集約し、少なくとも年に１回、厚生労働省に報告すること。

（７）普及啓発

日本がん・生殖医療学会は、当該事業内容、各都道府県の指定医療機関の情報、臨床情報等のデータの集計、（４）により提供した情報から得られた研究成果等について、ホームページを作成する等により、国民や患者に対する普及啓発・情報提供をする。

7 実施方法（指定医療機関及び原疾患治療施設）

（１）５（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２号）を都道府県知事に提出する。

（２）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。

（３）妊孕性温存療法証明書の交付

妊孕性温存療法指定医療機関は、３－１の対象者に対して４－１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。

（４）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、３－２の対象者に対して４－２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。

（５）原疾患治療証明書の交付

原疾患治療施設は、３－１及び３－２の対象者に対して３－１（２）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証明書（様式第１－４－１号及び様式第１－４－２号）を交付する。

（６）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。

（７）同意の取得

指定医療機関は、対象者に対して、以下の通り同意を得ること。

① 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。

② 対象者が未成年の場合は、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（３－１の対象者に限る）。

③ ②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（３－１の対象者に限る）。

（８）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。

８－１ 妊孕性温存療法に係る助成額等

（１）助成対象となる費用

助成対象となる費用は、妊孕性温存療法及び初回の凍結保存に要した医療保険適用外費用とする。

ただし、入院室料（差額ベッド代等）、食事療養費、文書料等の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。

（２）助成額及び助成上限額

治療毎の１回あたりの助成上限額については、下記の表の通りとする。

対象となる治療	１回あたりの助成上限額
胚（受精卵）凍結に係る治療	３５万円
未受精卵凍結に係る治療	２０万円
卵巢組織凍結に係る治療（組織の再移植を含む）	４０万円
精子凍結に係る治療	２万５千円
精巣内精子採取術による精子凍結に係る治療	３５万円

（３）助成回数

助成回数は、対象者一人に対して通算２回までとする。

なお、異なる治療を受けた場合であっても通算２回までとする。

（４）助成の対象外

本事業の対象となる費用について、他制度の助成を受けている場合は、本事業の助成の対象外とする。

８－２ 温存後生殖補助医療に係る助成額等

（１）助成対象となる費用

助成対象となる費用は、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（差額ベッド代等）、食事療養費、文書料等の治療に直接関係のない費用は対象外とする。また、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。

(2) 助成額及び助成上限額

治療毎の1回あたりの助成上限額については、下記の表の通りとする。（詳細については別紙1を参照）

対象となる治療	1回あたりの助成 上限額
4-1 (1) で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療	10万円
4-1 (2) で凍結した未受精卵子を用いた生殖補助医療	25万円 ※1
4-1 (3) で凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療	30万円 ※1～4
4-1 (4) 及び (5) で凍結した精子を用いた生殖補助医療	30万円 ※1～4

※1 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

※2 人工授精を実施する場合は1万円

※3 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

※4 卵胞が発育しない、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

(3) 助成回数

助成回数は、初めて温存後生殖補助医療の助成を受けた際の治療期間の初日における妻の年齢が40歳未満である場合、通算6回（40歳以上であるときは通算3回）までとする。ただし、助成を受けた後、出産した場合は、住民票と戸籍謄本等で出生に至った事実を確認した上で、これまで受けた助成回数をリセットすることとする。また、妊娠12週以降に死産に至った場合は、死産届の写し等により確認した上で、これまで受けた助成回数をリセットすることとする。

(4) 助成の対象外

本事業の対象となる費用について、他制度の助成を受けている場合は、本事業の助成の対象外とする。

また、夫、妻の両者が3-1を満たし、ともに4-1に定める治療を受けた後に、4-2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4-2の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。

9 助成の申請

本事業による助成を受けようとする対象者は、妊孕性温存療法研究促進事業申請書（様式第1-1号又は様式第3-1号）及び必要書類を添付した上で、妊孕性温存療法に係

る費用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、居住地の都道府県に申請する。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等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ができる。

10 経費の負担

この実施要綱に基づき実施する事業については、厚生労働大臣が別に定める交付要綱に基づき、予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。

11 留意事項

- (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。

様式第 1－1 号

〇〇都道府県
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参加申請書
(妊孕性温存療法分)

〇〇知事 様

次のとおり申請します。

年 月

申 請 者	ふりがな				妊孕性温存療法を受け				
	氏名								
	生年月日・性別	年 月 日生 男 ・ 女							
	住所	〒 -							
	電話 番号			患者アプリ番号 (12桁) ※原則必須。登録出来ない場合、理由を下欄に記載					
	患者アプリを登録出来ない理由								
妊孕性温存療法を受けた者 (申請者と同じであれば記入不要)	ふりがな								
	氏名								
	生年月日・性別	年 月 日生 男 ・ 女							
	住所	〒 -							
電話 番号	— —								
妊孕性温存療法研究促進事業 (妊孕性温存療法分) の申請回数 (いずれかの番号に○を付けてください)					1 1 回目の申請 2 2 回目の申請 (1 回目の申請は同一都道府県) 3 2 回目の申請 (1 回目の申請は他の都道府県) →都道府県名 {				
〇〇都道府県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業の対象となる費用について、他制度の助成を受けていますか					はい ・ いいえ 「はい」の場合、本助成を受けること				
添付書類	(添付したものに☑)								
	☐ 〇〇都道府県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業に係る証明書 (妊孕性温存療法実施医療機関) (様式第 1－2 号)								
	☐ 〇〇都道府県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業に係る領収金額内 (妊孕性温存療法実施医療機関の連携機関) (様式第 1－3 号)								
	☐ 〇〇都道府県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業に係る証明書及びおよび放射線治療による性腺毒性のリスク分類表 (原疾患治療実施医療機関) (様式第 1－4－1 号及び様式第 1－4－2 号)								
	☐ 申請時に〇〇都道府県内に住所を有していることが確認できるもの (住民票等)								
☐ 夫婦であることを証明できる書類 (胚凍結の場合)									
振 込 先	フリガナ			金融機関名			支 店 名		
	口座名義								
	口座種別	普通 ・ 当座		口座番号					

以下の事項について同意します。(同意いただけない場合は、本助成を受けることができません)

・ 本事業の趣旨を理解し、小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法に関する研究促進事業実施の

◎注意事項

- 1 妊孕性温存療法を受けた方が未婚で未成年の場合は、申請者欄には親権者名又は未成人名を記載してください。
- 2 振込先指定口座は、申請者名義の口座としてください。
- 3 助成決定金額は、〇〇都道府県から文書で通知します。
- 4 助成の対象となる治療費は、妊孕性温存療法及び初回の凍結保存に要した費用のうち保険適用外の費用です。ただし、入院室料（差額ベッド代等）、食事療養費、文書料等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となります。
- 5 助成額は、妊孕性温存療法に要した医療保険適用外費用であり、精子は2万5千円、精子（精巣内精子採取）は35万円、胚（受精卵）は35万円、未受精卵子は20万円、卵巣組織は40万円が上限となります。
- 6 助成回数は、合計2回までです。
- 7 本事業の対象となる費用について、他制度の助成を受けている場合は、本事業の助成を受けることができません。
- 8 助成対象の治療の一部を指定医療機関とは別の機関で実施し、当該医療機関に対して治療を行った場合で、当該費用も含めて助成を求める場合は、治療と費用の内容が分かるように治療明細を提出してください。詳細の記載がない場合は、当該医療機関に様式第1号の発行を依頼してください。
- 9 医療機関によっては、様式第1-2号、様式第1-3号、様式第1-4-1号及び様式第1-4-2号の発行に費用がかかる場合がありますが、その費用は自己負担となります。
- 10 本事業に参加する方の妊孕性温存療法に関する診療情報は、医療機関を通じて、日本がん・生殖医療学会が管理・運用する「日本がん・生殖医療登録システム（JOFR）」に登録されます。また、データの登録状況の確認のため、日本がん・生殖医療学会が助成申請の内容と照合を行い、各都道府県に対して照会を行うことがあります。
日本がん・生殖医療学会は、本事業に係る研究を適切に行えると認める者に対し、診療情報・助成情報等のデータを提供することがあります。その際は、目的達成のため、必要範囲の範囲で取り扱いを行い、個人の権利利益が不当に侵害されないよう、適切な処理を行います。

郵送先

問合せ先

様式第 1 － 2 号

〇〇都道府県
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に係
（妊孕性温存療法実施医療機関）

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の実施要綱で示す対象者要
妊孕性温存療法（※１）を実施し、次のとおり治療費を徴収したことを証明します。

年 月 日

医療機関の所在地

医療機関の名称

診療科

妊孕性温存療法主治医氏名

妊孕性 温存療法 を受けた者	ふりがな			生年月日	
	氏名			性別	
	患者アプリ 番号		患者アプリ登録が無い 場合、その理由		
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の指定 医療機関ですか。					はい
妊孕性温存療法について紹介を受けた原疾患主治医が所属する医 療機関名と当該医師名					医療機関の名称（ 原疾患主治医の氏名（
妊孕性温存療法研究促進事業（妊孕性温存療法分） の申請回数 （いずれかの番号に○を付けてください）					1 1回目の申請 2 2回目の申請 （1回目の申請は同－ 3 2回目の申請 （1回目の申請は他の →都道府県名 {
治療方法	I	男性へ妊孕性温存療法を実施した場合は、こちらに記入してください。 （いずれかの番号に○を付けてください。）			
		1 精子凍結保存	妊孕性温存療法開始日（ 年 凍結保存日（ 年 妊孕性温存療法終了日（ 年 （上記実施日と同じ場合も記載してくださ		
		2 精子凍結保存 （精巣内精子採取）	備考 （		
	II	女性へ妊孕性温存療法を実施した場合はこちらに記入してください。 （いずれかの番号に○を付けてください。）			
		1 胚（受精卵）凍結保存	妊孕性温存療法開始日（ 年 凍結保存日（ 年 妊孕性温存療法終了日（ 年 （上記実施日と同じ場合も記載してくださ		
2 未受精卵子凍結保存 3 卵巣組織凍結保存		備考 （			
		他医療機関依頼、院外処方等がある場合はこちらに御記入ください。			

領収金額 内訳証明書

項 目	
精子、卵子、卵巢組織の採取に要した費用（検査や排卵誘発剤代などを含む）	
胚（受精卵）を凍結保存する場合の受精に要した費用（受精料、培養料など）	
凍結保存に要した費用（凍結処置料、初回の凍結保存料など（更新料は含まない））	
その他（ ）	
その他（ ）	
その他（ ）	
合 計	

治療期間
年 月 日～ 年 月 日

領収金額に関する情報	
担当課	
担当者	
電話番号	—

- 助成対象となる費用のみを計上してください。
- 助成の対象となる費用は、ガイドラインに基づき行われる妊孕性温存療法に要する精子、卵子、卵巢組織の採取及び凍結並びに胚（受精卵）の凍結に係る医療保険適用外費用です。
- 助成の対象となる費用は、妊孕性温存療法及び初回の凍結保存に要した費用に限（差額ベッド代等）、食事療養費、文書料等の治療に直接関係のない費用及び初回の凍結保存の維持に係る費用は対象外です。
- 本証明書を発行する医療機関が領収した金額のみを記入ください。一連の治療の一部を実施した場合、その治療費用は当該医療機関からの証明書等を患者本人に提出いたすので、確認を行いますので本証明書には記載不要です。

様式第 1－3 号

〇〇都道府県
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に係る領収書
(妊孕性温存療法実施医療機関の連携機関)

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の実施要綱で示す対象者等が、妊孕性温存療法実施医療機関の指導に基づく妊孕性温存療法（※１）の一部を実施し、徴収したことを証明します。

年 月 日

医療機関の所在地

医療機関の名称

診療科

担当医師 氏名

妊孕性 温存療法 を受けた者	ふりがな		
	氏名		
	生年月日・性別等	年 月 日生 男・女	
妊孕性温存療法を受ける患者の紹介を受けた妊孕性温存療法指定医療機関名と当該医師名		医療機関の名称（ 妊孕性温存療法主治医師の氏名（ ）	
領収金額合計 ※２			
領収金額内訳	項目		
備考			

治療期間	領収金額に関する所
年 月 日～ 年 月 日	担当課

〇〇都道府県
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に係る証明書
(原疾患治療実施医療機関)

事業対象となる生殖機能が低下する又は失う恐れのある原疾患治療を次のとおり実施した
(実施予定である) ことを証明します。

年 月 日

医療機関の所在地

医療機関の名称

診療科

原疾患治療主治医氏名

(自署)

妊孕性 温存療 法を受 けた(受 ける)者	ふりがな				
	氏名				
	生年月日 ・性別等	年	月	日生	男・
治療方法	原疾患について				
	原疾患名(※1) 		左記の診断日 年 月 診断医療機関名 (		
	原疾患に対する治療のうち、事業の対象となる治療				
	該当するものに○を付けてください。				
	[] ① 「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」 (日本癌治療学会)の妊孕性低下リスク分類に示された治療 (①の場合は以下も確認すること) ☐ 具体的な治療内容について、様式第1－4－2号にチェックを付け [] 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 (法)等 [] 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 (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 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 発性筋炎・皮膚筋炎、ベーチェット病等				
事業の対象となる原疾患治療を 開始した日又は開始予定日		年 月 日			
妊孕性温存療法実施医療機関名		(			
		1 1 回目の申請			

様式 1-4-2 号
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（女性）

女性 〔治療による早発卵巣不全（POI）リスク〕			POIリスク 「低」		POIリスク 「中」		
化学療法	Cyclophosphamide equivalent dose (CED)		☐	<4,000 mg/m ²	☐	4,000～8,000 mg/m ²	
			思春期前（月経未発来）の場合には以下の範囲となる。初経後し				
			☐	<8,000 mg/m ²	☐	8,000～12,000 mg/m ²	
	薬剤別	アルキル化薬	CEDの項で該当か所にチェックすること				
		白金製剤					
		代謝拮抗薬	☐ Ara-C	☐ MTX			
			☐ GEM	☐ 6-MP			
		ビンカアルカロイド	☐ VCR				
		モノクローナル抗体	☐ Bmab				
	レジメン別	AC/EC±タキサン	☐	AC×4サイクル (40歳未満)	☐	AC×4サイクル (40歳以上)	
			☐	AC/EC×4サイクル +タキサン (35歳未満)	☐	AC/EC×4サイクル +タキサン (35歳以上)	
					☐	(F)EC×4サイクル + dose dense タキサン	
			CMF, CEF, CAF, TAC	☐ CMF ☐ CEF ☐ CAF ☐ TAC	6サイクル (30歳未満)	☐ CMF ☐ CEF ☐ CAF ☐	6サイクル (30～39歳)
			FOLFOX	☐	FOLFOX (40歳未満)	☐	FOLFOX (40歳以上)
			Escalated BEACOPP	☐	Escalated BEACOPP 2サイクル	☐	Escalated BEACOPP 6-8サイクル (30歳未満)
			CHOP	☐	CHOP 6サイクル (35歳未満)	☐	CHOP 6サイクル (35歳以上)
			Dose-adjusted EPOCH	☐	Dose-adjusted EPOCH 6サイクル (35歳未満)	☐	Dose-adjusted EPOCH 6サイクル (35歳以上)
		その他	☐ ABVD	☐ CVP			
☐ BEP	☐ EP						
		(30歳未満)					
疾患別治療		☐	急性骨髄性白血病治療				
		☐	急性リンパ性白血病治療				
化学療法＋放射線治療							
造血幹細胞移植							
放射線治療			☐	放射性ヨウ素（I-131）			
					☐	腹部／骨盤（思春期前） 10-＜15	
					☐	腹部／骨盤（思春期以降） 5-＜10	

様式 1-4-2 号

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（男性）

男性 (治療関連による無精子症になるリスク)		低リスク	中リスク		
化学療法	Cyclophosphamide equivalent dose (CED)	☐ <4,000 mg/m ² <4,000 mg/m ² : 約90%は精液所見正常	—	☐	
	薬剤別	アルキル化薬	CEDの項で該当か所にチェックすること。		
		白金製剤		☐ CDDP<600 mg/m ² ☐ CBDCA ☐ L-OHP	☐
		アントラサイクリン		☐ DXR ☐ IDR ☐ DNR ☐ MIT	
		代謝拮抗薬	☐ 6-MP ☐ MTX ☐ Flu	☐ Ara-C ☐ GEM	
		ビンカアルカロイド	☐ VCR ☐ VBL		
		その他	☐ ETP ☐ BLM ☐ Act-D ☐ MMC		
		レジメン別	☐ ABVD ☐ CHOP ☐ COP	☐ BEP 2~4サイクル	☐ ☐ ☐
	化学療法+放射線治療				☐ ☐ ☐ ☐
	造血幹細胞移植				☐ ☐ ☐
放射線治療		☐ 放射性ヨウ素 (I-131)			
	全身照射			☐	
	頭蓋照射			☐	
	骨盤照射			☐	
	精巣照射	☐ <0.7 Gy	☐ 1~6 Gy	☐ ☐ ☐	

(日本癌治療学会編 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2024年12月改訂 第2版より一部改変)

(参考) 略語表

略語	用語の説明
6-MP	6-mercaptopurine (6-メルカプトプリン)
ABVD	ドキソルビシン, ブレオマイシン, ビンブラスチン, ダカルバジン
AC	ドキソルビシン, シクロホスファミド
Act-D	actinomycin D (アクチノマイシンD)
Ara-C	cytosine arabinoside (シタラビン)
BCNU	bis-chloroethylnitrosourea (カルムスチン)
BEACOPP	ブレオマイシン, エトポシド, ドキシソルビシン, シクロホスファミド, ビンクリスチン,
BEP	ブレオマイシン, エトポシド, シスプラチン
BLM	bleomycin (ブレオマイシン)
Bmab	bevacizumab (ベバシズマブ)
BU	busulfan (ブスルファン)
CAF	シクロホスファミド, ドキシソルビシン, フルオロウラシル
CBDCA	carboplatin (カルボプラチン)
CDDP	cisplatin (シスプラチン)
CED	cyclophosphamide equivalent dose (シクロホスファミド相当量) ※
CEF	シクロホスファミド, エピルビシン, フルオロウラシル
CHOP	シクロホスファミド, ドキシソルビシン, ビンクリスチン, プレドニゾロン
CMF	シクロホスファミド, メトトレキサート, フルオロウラシル
COP	シクロホスファミド, ビンクリスチン, プレドニゾロン
CPA	cyclophosphamide (シクロホスファミド)
CVP	シクロホスファミド, ビンクリスチン, プレドニゾロン
DNR	daunorubicin (ダウノルビシン)
DXR	doxorubicin (ドキソルビシン)
EC	エピルビシン, シクロホスファミド
EP	エトポシド, シスプラチン
EPOCH	エトポシド, プレドニゾロン, ビンクリスチン, シクロホスファミド, ドキシソルビシン
ETP	etoposide (エトポシド)
Flu	fludarabine (フルダラ)
FOLFOX	レボホリナート, フルオロウラシル, オキサリプラチン
GEM	gemcitabine (ゲムシタビン)
IDR	idarubicin (イダルビシン)
L-OHP	oxaliplatin (オキサリプラチン)
L-PAM	melphalan (メルファラン)
MIT	mitoxantrone (ミトキサントロン)
MMC	mitomycin C (マイトマイシンC)
MTX	methotrexate (メトトレキサート)
TAC	ドセタキセル, ドキシソルビシン, シクロホスファミド
TMZ	temozolomide (テモゾロミド)
VBL	vinblastine (ビンブラスチン)
VCR	vincristine (ビンクリスチン)

様式第 1－5 号

事実婚関係に関する申立書

____年____月____日

下記二名については、事実婚関係にあります。

本事業の妊孕性温存療法により凍結保存した胚は、事実婚または婚姻関係が継続している間に限り保存することに同意し、これらの関係が解消された場合、速やかに凍結保存を行った指定医療機関にその旨を申し出ます。

①

住所_____

氏名_____

②

住所_____

氏名_____

※別世帯になっている理由

(①と②が別世帯となっている場合には記入)

〇〇 知事 殿

様式第2号

年 月 日

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指定医療機関指定申請書

知事 様

開設者の住所（法人の場合は主たる事務所の所在地）

開設者の氏名（法人の場合は法人の名称と代表者の職・氏名）

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おける指定医療機関として指定を受けたいので申請します。

なお、指定の上は、「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綱」の定める事項に従います。

記

申請対象 (該当するものにチェック)		☐ 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					
医療機関	名 称	電話 ()					
	所在地						
	医療機関コード						
開 設 年 月 日		年 月 日					
開設者	住所 (※1)						
	氏名 (※2)						
1. 学会による認定等 ☐ 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の承認（仮承認を含む）を受けている。 ☐ 妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）として、日本泌尿器科学会の承認（仮承認を含む）を受けている。 ☐ 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の承認（仮承認を含む）を受けている。							
2. 実施事項 ☐ 指定医療機関に求められる「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綱」の7に定める事項を実施できる。							

※1) 開設者が法人の場合は、法人の主たる事務所の所在地

※2) 開設者が法人の場合は、法人の名称及び代表者氏名

様式第3－1号

〇〇都道府県
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参加申請書
(温存後生殖補助医療分)

〇〇知事 様

次のとおり申請します。

年 月

申 請 者	ふりがな			生年月日		
	氏名			性別	男	
	住所	〒 -				
	電話番号			患者アプリ番号(12桁) ※原則必須。登録出来ない 場合、理由を下欄に記載		
	患者アプリを 登録出来ない理由					
夫 (申請者と 同じであれ ば記入不 要)	ふりがな			生		
	氏名					
妻 (申請者と 同じであれ ば記入不 要)	ふりがな			生		
	氏名					
過去に妊孕性温存療法研究促進事業(生殖補助医療分)の助成を受けたことがありますか				【添付書類】 (添付したものに☑)		
ない ・ ある →自身が過去()回受けた →配偶者(事実婚を含む)が過去()回受けた				☐ 〇〇都道府県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業に係る温存後生殖補助医療実施医療機関からの説明書 (温存後生殖補助医療実施医療機関)(様式第3－2号)		
※助成を受けたことがある場合 助成を受けた都道府県名()				☐ 〇〇都道府県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業に係る領収金交付書 (温存後生殖補助医療実施医療機関)(様式第3－3号)		
				☐ 〇〇都道府県小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業に係る証明書及び放射線治療による性腺毒性のリスク評価書 (原疾患治療実施医療機関)(様式第1－4－1号及び様式第1－4－2号)		
				☐ 夫婦であることを証明できる書類		
				☐ 申請時に〇〇都道府県内に住所を有していることを確認できるもの(住民票等)		
振 込 先	フリガナ					
	口座名義					
	金融機関名			支店名		
	口座種別	普通 ・ 当座	口座番号			

以下の事項について同意します (同意いただけない場合は、本助成を受けることができません。)

◎注意事項

- 1 振込先指定口座は、申請者名義の口座としてください。
- 2 助成決定金額は、〇〇都道府県から文書で通知します。
- 3 助成の対象となる治療費は、妊孕性温存療法により凍結した検体を用いた生殖医療は凍結した検体の再移植後に実施した生殖補助医療に要した費用のうち医療保険適用です。ただし、入院室料（差額ベッド代等）、食事療養費、文書料等の治療に要しない費用は対象外です。
- 4 助成額は、3に記載の費用であり、凍結胚（受精卵）を用いた場合は10万円、精子卵子を用いた場合は25万円、凍結した卵巢組織再移植後の場合は30万円、凍結した胚を用いた場合は30万円が上限となります。
ただし、以前に凍結した胚を解凍した胚移植を実施する場合及び採卵したが卵が得られず、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、人工授精を行った場合は1万円が上限となります。
また、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、排卵により治療中止した場合は対象外となります。
- 5 本事業の対象となる費用について、他の制度に基づく助成を受けている場合は、助成を受けることができません。また、自身と配偶者（事実婚を含む）両方が事業の対象となる場合でも、同じ費用についてそれぞれが別に助成を受けることは認められません。
- 6 助成対象の治療の一部を指定医療機関とは別の機関で実施し、当該医療機関に提出しなかった場合で、当該費用も含めて助成を求める場合は、治療と費用の内容が記載された書及び治療明細を提出してください。詳細の記載がない場合は、当該医療機関に様式第3号の発行を依頼してください。
- 7 医療機関によっては、様式第3-2号、様式第3-3号、様式第4-1-1号、様式第4-1-2号の発行に費用がかかる場合がありますが、その費用は自己負担となります。
- 8 本事業に参加する方の温存後生殖補助医療に関する診療情報は、医療機関を通じて日本がん・生殖医療学会が管理・運用する「日本がん・生殖医療登録システム（JOFR）」に登録されます。また、データの登録状況の確認のため、日本がん・生殖医療学会が助成内容と結果について各都道府県に対して照会を行うことがあります。
日本がん・生殖医療学会は、本事業に係る研究を適切に行えると認める者に対して臨床情報・助成情報等のデータを提供することがあります。その際は、目的達成のための最小限の範囲で取り扱いを行い、個人の権利利益が不当に侵害されないよう、適正に行います。
- 9 同一の都道府県において、様式第1-1号の添付書類として様式第1-4-1号、様式第1-4-2号を既に提出している場合、再度の提出は不要です。なお、原疾患治療機関による記載が困難な場合は、原疾患名、具体的な治療内容（使用した薬剤、治療時期、原疾患治療実施医療機関名が分かる資料を添付してください。

〇〇都道府県

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に係る温存後生殖
(温存後生殖補助医療実施医療機関)

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の実施要綱で示す対象者要件を
後生殖補助医療（※１）を実施し、次のとおり治療費を徴収したことを証明します。

年 月 日

医療機関の所在地

医療機関の名称

診療科

主治医氏名（自署）

温存後生殖 補助医療の 対象者 (※２)	ふりがな			生年月日	
	氏名			性別	
	患者ア プリ 番号		患者アプリ登録が 無い場合、その理由		
配偶者 (事実婚を 含む)	ふりがな			生年月日	
	氏名			性別	
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の温存後 生殖補助医療指定医療機関ですか。				はい .	
対象者又は配偶者は、過去に妊孕性温存療法研究促進事業（生殖補助医療分）の助成を受けたこと ない . ある → 過去 () 回受けた (助成を受けたことがある場合) 助成を受けた都道府県名（ ） 温存後生殖補助医療実施医療機関名（)					
治療方法	I	助成対象となる治療は、妊孕性温存療法実施後に実施し た次の治療です。 該当する番号に○を付けてください。 1 凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療 2 凍結した未受精卵子を用いた生殖補助医療 3 凍結した卵巢組織再移植後の生殖補助医療 4 凍結した精子を用いた生殖補助医療			生殖補助医療開始 (年) 生殖補助医療終了 (年) ※上記開始日と さい。 備考 ()
	II	Iにおいて、2～4に該当する場合で次に該当する場合は、該当する番号 1 以前に凍結した胚を解凍した胚移植を実施する場合 2 人工授精を実施する場合 3 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			

領収金額 内訳証明書

項 目	
合 計	

治療期間
年 月 日～ 年 月 日

領収金額に関する問	
担当課	
担当者	
電話番号	—

- 助成対象となる治療費のみを計上してください。
- 助成の対象となる治療費は、妊孕性温存療法により凍結した検体を用いた生殖補助医療の再移植後に実施した生殖補助医療に要した費用のうち医療保険適用外の費用です。料（差額ベッド代等）、食事療養費、文書料等の治療に直接関係のない費用は対象外です。
- 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、体調不良等による中止の場合の費用は対象外です。
- 本証明書を発行する医療機関が領収した金額のみを記入ください。一連の治療の一部を実施した場合、その治療費用は当該医療機関からの証明書等を患者本人に提出いただき、別途確認を行いますので本証明書には記載不要です。

〇〇都道府県

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に係る領収書
(温存後生殖補助医療実施医療機関の連携機関)

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の実施要綱で示す対象者等
温存後生殖補助医療実施医療機関の指導に基づく温存後生殖補助医療（※１）の一部
治療費を徴収したことを証明します。

年 月 日

医療機関の所在地

医療機関の名称

診療科

担当医師 氏名

温存後生殖補助医療の対象者	ふりがな		生年月日	
	氏名		性別	
配偶者 (事実婚を含む)	ふりがな		生年月日	
	氏名		性別	
温存後生殖補助医療を受ける患者の紹介を受けた温存後生殖補助医療指定医療機関名と当該医師名			医療機関の名称（ 温存後生殖補助医療主治医 （	
領収金額合計 ※２				
領収金額内訳	項目			
備考				

様式第 3 - 4 号

事実婚関係に関する申立書

____年 ____月 ____日

下記二名については、事実婚関係にあります。

本事業の温存後生殖補助医療の結果、出生した子については認知を行う意向です。

①

住所 _____

氏名 _____

②

住所 _____

氏名 _____

※別世帯になっている理由

(①と②が別世帯となっている場合には記入)

〇〇 知事 殿