

## 高知県妊よう性温存治療費補助金交付要綱

### (趣旨)

第1条 この要綱は、高知県補助金等交付規則（昭和43年高知県規則第7号。以下「規則」という。）第24条の規定に基づき、高知県妊よう性温存治療費補助金（以下「補助金」という。）の交付に関し必要な事項を定めるものとする。

### (補助目的)

第2条 県は、将来子供を産み育てることを望む小児がん患者及びAYA（思春期・若年成人）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よう性温存治療及び妊よう性温存治療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、妊よう性温存治療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よう性温存治療及び温存後生殖補助医療の研究を促進するため、妊よう性温存治療及び温存後生殖補助医療に要する費用の一部に対して、予算の範囲内において補助金を交付する。

### (補助対象者)

第3条 この要綱による補助の対象となる者は、次に掲げる要件を全て満たす者とする。

- (1) 申請時において高知県内に住所を有する者
- (2) 本事業の対象となる治療について、重複して他の補助金等の交付を受けていない者
- (3) 指定医療機関において妊よう性温存治療又は温存後生殖補助医療を受けた者。ただし、夫及び妻の両者が妊よう性温存治療の対象者の要件を満たし、ともに別表第1-1に定める治療を受けた後に、別表第1-2に定める対象となる治療を受けた場合、夫婦の一方のみに別表第1-2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。
- (4) 妊よう性温存治療については、次に掲げる要件を全て満たす者
  - ア 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。
    - (ア) 「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）の妊よう性低下リスク分類に示された治療

- (イ) 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
  - (ウ) 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
  - (エ) 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
- イ 妊よう性温存治療指定医療機関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、妊よう性温存治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。ただし、子宮摘出が必要な場合等、本人が妊娠することができないことが想定される場合を除く。なお、ア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。
- (5) 温存後生殖補助医療については、次に掲げる要件を全て満たす者
- ア 原則として、夫婦のいずれかが、第4号を満たし、別表第1-1に定める治療を受けた後に、別表第1-2に定める対象となる治療を受けた場合であって、別表第1-2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
  - イ 温存後生殖補助医療指定医療機関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。
  - ウ 婚姻関係の確認がなされた者（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（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）。  
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別記第8-4号様式で確認できる者を対象とする。

（補助対象、補助上限額及び補助率）

第4条 前条に定める対象者が、都道府県が指定する医療機関（以下「指定医療機関」という。）において、健康保険法（大正11年法律第70号）、国民健康保険法（昭和33年法律第192号）その他の法律に基づく医療保険制度による保険給付とならない（以下「医療保険適用外費用」という。）、次項に定める治療に要した費用の一部を助成する。

なお、本事業は、保険診療と保険外診療を組み合わせて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よう性温存治療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 この事業の対象となる妊よう性温存治療及び温存後生殖補助医療に係る治療、補助上限額及び補助率は別表第1-1及び1-2に定めるとおりとする。
- 3 助成回数は、次に定めるとおりとする。
  - (1) 妊よう性温存治療においては、対象者1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。
  - (2) 温存後生殖補助医療においては、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ができる。  
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ができる。

#### （補助対象費用）

- 第5条 この要綱による補助の対象となる費用は、妊よう性温存治療及び初回の凍結保存に要した医療保険適用外費用又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、次の費用については対象外とする。
- (1) 入院室料（差額ベッド代等）、食事療養費、文書料等の妊よう性温存治療又は温存後生殖補助医療に直接関係のない費用
  - (2) 妊よう性温存治療における初回の凍結保存費用を除く凍結保存の維持に係る費用
  - (3) 温存後生殖補助医療において、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に係る費用
- 2 生殖医療を専門とする医師及び原疾患担当医師の同意が得られない場合は、補助の対象としない。

#### （補助額）

- 第6条 前条に規定する補助事業の補助対象経費に別表第1-1及び1-2に定める補助率を乗じた額又は補助上限額のうちいずれか低い額とする。ただし、当該補助額に1,000円未満の端数を生じた場合は、これを切り捨てるものとする。

(申請)

第7条 この要綱による補助を受けようとする者は次に定めるとおりとする。

(1) 妊よう性温存治療に係る補助を受けようとする者（未成年者である場合はその法定代理人。以下「妊よう性温存治療に係る申請者」という。）

妊よう性温存治療に係る費用の支払日の属する年度内に、別記第1-1号様式による高知県妊よう性温存治療費補助金申請書（妊よう性温存治療分）に、次に掲げる関係書類を添えて知事に申請するものとする。ただし、妊よう性温存療法実施後、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と知事が認める場合には、翌年度に申請することができる。

ア 高知県妊よう性温存治療費補助金申請に係る証明書（妊よう性温存治療分）（別記第1-2号様式）

イ 主治医の治療方針に基づき、一連の治療の一部を主治医の属する医療機関以外の他の医療機関（連携医療機関）で治療を行った場合、高知県妊よう性温存治療費補助金申請に係る領収金額内訳証明書（妊よう性温存治療実施医療機関の連携機関）（別記第1-3号様式）

ウ 高知県妊よう性温存治療費補助金申請に係る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（原疾患治療実施医療機関）（別記第1-4-1号様式及び別記第1-4-2号様式）

エ 住民票の写し原本（申請日から3月以内のもので、個人番号（マイナンバー）の記載のないもの。対象者が未成年である場合は、対象者のものに加え、妊よう性温存治療に係る申請者本人のもので妊よう性温存治療に係る申請者が法定代理人であること（続柄）が分かるもの。ただし、住民票で確認できない場合は、別途続柄を確認できる書類の提出を求める。）

オ 医療機関が発行した補助の対象となる妊よう性温存治療費の領収書及び診療明細書等の診療内容が分かる書類（原則として原本）

カ 申請する妊よう性温存治療に係る薬剤処方を含めて申請する場合は、薬剤に係る領収書及び薬剤情報提供書等の処方薬剤の種類が分かる書類（原則として原本）

キ 申請する妊よう性温存治療を受けるに至る意思決定を行ったカウンセリング費用を含めて申請する場合は、カウンセリングに係る領収書及び診療明細書等のカウンセリングを受けたことが分かる書類（原則として原本）

ク 補助金の振込を希望する金融機関の通帳等カナ名義、口座番号及び支店名が確認できるものの写し

ケ 納税証明書の原本（県税の滞納がないことを確認することができるもの。）又は県税完納情報の提供に係る同意書及び本人確認書類の写し

コ 胚（受精卵）凍結に係る治療の場合は、婚姻関係を確認することができる書類

（ア） 法律婚の場合においては、両人の戸籍謄本

（イ） 事実婚の場合においては、次の書類

a 両人の戸籍謄本（他に婚姻関係がないことの確認）

b 両人の住民票（同一世帯であることの確認。同一世帯でない場合は、cでその理由について提出すること。）

c 両人の事実婚関係に関する申立書（別記第1－5号様式）

サ その他知事が必要と認める書類

(2) 温存後生殖補助医療に係る補助を受けようとする者

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、別記第8－1号様式による高知県妊よう性温存治療費補助金申請書（温存後生殖補助医療分）に、次に掲げる関係書類を添えて知事に申請するものとする。ただし、やむを得ない事情により、当該年度内に申請が困難と知事が認める場合には、翌年度に申請することができる。

ア 高知県妊よう性温存治療費補助金申請に係る証明書（温存後生殖補助医療分）（別記第8－2号様式）

イ 主治医の治療方針に基づき、一連の治療の一部を主治医の属する医療機関以外の他の医療機関（連携医療機関）で治療を行った場合、高知県妊よう性温存治療費補助金申請に係る領収金額内訳証明書（温存後生殖補助医療実施医療機関の連携機関）（別記第8－3号様式）

ウ 高知県妊よう性温存治療費補助金申請に係る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（原疾患治療実施医療機関）（別記第1－4－1号様式及び別記第1－4－2号様式）

ただし、妊よう性温存治療費分の申請時に、別記第1－1号様式の添付書類として様式第1－4－1号及び様式第1－4－2号を既に提出している場合、再度の提出は不要とする。なお、原疾患治療実施医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（使用した薬剤等）、治療時期、原疾患治療実施医療機関名が分かる資料の提出を求める。

エ 住民票の写し原本（申請日から3月以内のもので、個人番号（マイナンバー）の記載のないもの）

オ 医療機関が発行した補助の対象となる温存後生殖補助医療費の領収書及び診療明細書等の診療内容が分かる書類（原則として原本）

- カ 申請する温存後生殖補助医療に係る薬剤処方を含めて申請する場合は、薬剤に係る領収書及び薬剤情報提供書等の処方薬剤の種類が分かる書類（原則として原本）
  - キ 申請する温存後生殖補助医療を受けるに至る意思決定を行ったカウンセリング費用を含めて申請する場合は、カウンセリングに係る領収書及び診療明細書等のカウンセリングを受けたことが分かる書類（原則として原本）
  - ク 補助金の振込を希望する金融機関の通帳等カナ名義、口座番号及び支店名が確認できるものの写し
  - ケ 納税証明書の原本（県税の滞納がないことを確認することができるもの）又は県税完納情報の提供に係る同意書及び本人確認書類の写し
  - コ 婚姻関係を確認することができる書類
    - (ア) 法律婚の場合においては、両人の戸籍謄本
    - (イ) 事実婚の場合においては、次の書類
      - a 両人の戸籍謄本（他に婚姻関係がないことの確認）
      - b 両人の住民票（同一世帯であることの確認。同一世帯でない場合は、cでその理由について提出すること。）
      - c 両人の事実婚関係に関する申立書（別記第8－4号様式）
  - サ これまで受けた助成回数をリセットする場合は、次の書類
    - (ア) 助成を受けた後に出産した場合は、出生に至った事実を確認できる書類（住民票と戸籍謄本等）
    - (イ) 妊娠12週以降に死産に至った場合は、事実を確認できる書類（死産届の写し等）
  - シ その他知事が必要と認める書類
- (3) この補助金の申請は、当該年度の3月10日まで行うことができるものとする。

(補助決定及び支払)

- 第8条 知事は、前条の規定による申請があったときは、速やかに当該申請に係る書類の内容を審査し、適当と認めるときは、妊よう性温存治療においては別記第2号様式、温存後生殖補助医療においては別記第9号様式による高知県妊よう性温存治療費補助金交付承認決定通知書により通知するとともに、補助金を申請者の指定する金融機関の口座に振込の方法で支出するものとする。
- 2 前項の審査の結果、当該申請が適当と認められないときは、妊よう性温存治療においては別記第3号様式、温存後生殖補助医療においては別記第10号様式によりその理由を記した高知県妊よう性温存治療費補助金交付不承認決定

通知書により申請者に通知するものとする。当該申請をした者が別表第2に定めるいずれかに該当すると認めるときについても同様とする。

(補助決定の取消し)

第9条 知事は、申請者が別表第2に掲げるいずれかに該当すると認めるときは、補助金の交付の決定の全部又は一部を取り消すことができる。

(実施医療機関の指定等)

第10条 知事は、以下の医療機関を指定医療機関として指定する。

(1) 本事業の妊よう性温存治療実施医療機関(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、別表第3(5、6及び8(2))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、別表第3(4、6及び8(1))を除く。)に定める事項を実施できる医療機関。

2 前項の規定による指定を受けようとする医療機関は、別記第4-1号様式による高知県小児・AYA世代のがん患者等の妊よう性温存療法研究促進事業指定医療機関指定申請書に関係書類を添えて知事に提出しなければならない。

また、指定医療機関の指定を受けようとする医療機関は日本産科婦人科学会又は日本泌尿器科学会から本承認の結果(通知文書等の写し)を県へ提出する。

3 知事は、前項の規定による申請が適当であると認めるときは、別記第4-2号様式により高知県小児・AYA世代のがん患者等の妊よう性温存療法研究促進事業指定医療機関として指定する旨を申請医療機関に通知するものとする。

4 指定医療機関は、第2項に規定する申請書の記載内容に変更があった場合は別記第5-1号様式による高知県小児・AYA世代のがん患者等の妊よう性温存療法研究促進事業指定医療機関指定変更届により、知事に提出しなければならない。

5 知事は、前項の規定による変更届を受理した場合は、別記第5-2号様式により変更内容で改めて指定した旨を通知するものとする。

6 指定医療機関は、指定を辞退しようとする場合は別記第6-1号様式による高知県小児・AYA世代のがん患者等の妊よう性温存療法研究促進事業指定医療機関指定辞退届により、速やかに知事に届け出なければならない。

7 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。

- 8 前項の規定に基づく指定の取消しに当たっては、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し、十分な周知を行う等の対応を行うこととする。
- 9 知事は、第6項の規定による辞退届を受理した場合または前項の規定を認めた場合は、別記第6-2号様式により指定を取り消した旨を通知するものとする。
- 10 他の都道府県の指定医療機関は、第1項の知事が指定する医療機関とみなす。

#### (補助金の返還)

第11条 知事は、虚偽その他の不正な手段により補助金の支給を受けた者に対して、補助した額の全部又は一部の返還を命ずることができる。

#### (個人情報の取扱い等)

第12条 県並びに指定医療機関及び原疾治療施設は、本事業の実施に当たっては、個人情報の取扱いに十分留意するものとする。

#### (事業の周知)

第13条 県並びに指定医療機関及び原疾治療施設は、本事業について広報、周知、利用機会の拡大等に努めるものとする。

#### (補助台帳)

第14条 県は、補助決定の状況を明確にするため、別記第7号様式及び別記第11号様式による高知県小児・AYA世代のがん患者等の妊よう性温存療法研究促進事業台帳を備え付け、適正に管理するものとする。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。

#### (助成実績情報の共有)

第15条 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。

#### (委任)

第 16 条 この要綱に定めるもののほか、必要な事項は、知事が別に定める。

附 則

- 1 この要綱は、令和 3 年 5 月 7 日から施行し、同年 4 月 1 日から適用する。
- 2 この要綱は、令和 11 年 5 月 31 日限り、その効力を失う。ただし、この要綱に基づき交付された補助金については、第 9 条から第 12 条まで及び第 15 条の規定は、同日以降もその効力を有する。

附 則

- 1 この要綱は、令和 4 年 7 月 1 日から施行し、同年 4 月 1 日から適用する。
- 2 改正後の高知県妊よう性温存治療費補助金交付要綱（高知県小児・AYA 世代のがん患者等の妊よう性温存療法研究促進事業）の規定は、この要綱の適用日以後に妊よう性温存治療を開始した者の交付について適用し、同日前に治療を開始した者の決定についてはなお従前の例による。

附 則

- 1 この要綱は、令和 5 年 5 月 29 日から施行し、同年 4 月 1 日から適用する。
- 2 改正後の高知県妊よう性温存治療費補助金交付要綱（高知県小児・AYA 世代のがん患者等の妊よう性温存療法研究促進事業）の規定は、この要綱の適用日以後に妊よう性温存治療を開始した者の交付について適用し、同日前に治療を開始した者の決定についてはなお従前の例による。

附 則

- 1 この要綱は、令和 5 年 7 月 25 日から施行する。
- 2 改正後の高知県妊よう性温存治療費補助金交付要綱（高知県小児・AYA 世代のがん患者等の妊よう性温存療法研究促進事業）の規定は、この要綱の適用日以後に妊よう性温存治療を開始した者の交付について適用し、同日前に治療を開始した者の決定についてはなお従前の例による。

附 則

- 1 この要綱は、令和 6 年 5 月 16 日から施行し、同年 4 月 1 日から適用する。
- 2 改正後の高知県妊よう性温存治療費補助金交付要綱（高知県小児・AYA 世代のがん患者等の妊よう性温存療法研究促進事業）の規定は、この要綱の適用日以後に妊よう性温存治療を開始した者の交付について適用し、同日前に治療を開始した者の決定についてはなお従前の例による。

#### 附 則

- 1 この要綱は、令和7年4月24日から施行し、同年4月1日から適用する。
- 2 改正後の高知県妊よう性温存治療費補助金交付要綱（高知県小児・AYA世代のがん患者等の妊よう性温存療法研究促進事業）の規定は、この要綱の適用日以後に妊よう性温存治療を開始した者の交付について適用し、同日前に治療を開始した者の決定については、なお従前の例による。

#### 附 則

- 1 この要綱は、令和8年4月20日から施行し、同年4月1日から適用する。
- 2 改正後のこの要綱の規定は、この要綱の適用日以後に妊よう性温存治療を開始した者の交付について適用し、同日前に治療を開始した者の決定については、なお従前の例による。

別表第1-1（第3条、第4条、第6条関係）

1 以下に定める対象となる妊よう性温存治療の凍結保存時に43歳未満の者で、本事業の趣旨を理解し、小児・AYA世代のがん患者等の妊よう性温存療法研究促進事業に臨床情報等を提供すること（原則として、生殖可能年齢を超える、あるいは、検体破棄申告があるまでの期間）に同意する者（※）

なお、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、女性が妊よう性温存治療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、事実婚の関係にある者も対象とすることができる。

(1)対象となる治療	(2)1回当たりの補助上限額	(3)補助率
①胚（受精卵）凍結に係る治療	35万円	10分の10
②未受精卵凍結に係る治療	20万円	
③卵巣組織凍結に係る治療 （組織の再移植を含む）	40万円	
④精子凍結に係る治療	25,000円	
⑤精巣内精子採取術による精子凍結に係る治療	35万円	

2 1以外の者（※）

(1)対象となる治療	(2)1回当たりの補助上限額	(3)補助率
①胚（受精卵）凍結に係る治療	35万円	2分の1
②未受精卵凍結に係る治療	20万円	
③卵巣組織凍結に係る治療 （組織の再移植を含む）	40万円	
④精子凍結に係る治療	25,000円	
⑤精巣内精子採取術による精子凍結に係る治療	35万円	

※ 医療保険適用外費用の妊よう性温存治療に係る一連の治療を対象とする。

なお、妊よう性温存治療を受けるに至る意思決定を行ったカウンセリングを含む。

別表第1-2（第3条、第4条、第6条関係）

1 以下に定める対象となる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43歳未満の者で、本事業の趣旨を理解し、小児・AYA世代のがん患者等の妊よう性温存療法に関する研究促進事業に臨床情報等を提供すること。（※1、2）

(1)対象となる治療	(2)1回当たりの補助上限額	(3)補助率
別表第1-1 1(1)①で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療	10万円	10分の10
別表第1-1 1(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 ※3	
別表第1-1 1(1)③で凍結した卵巢組織再移植後の生殖補助医療	30万円 ※3～6	
別表第1-1 1(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 ※3～6	

2 1以外の者（※1、2）

(1)対象となる治療	(2)1回当たりの補助上限額	(3)補助率
別表第1-1 1(1)①又は2(1)①で凍結した胚（受精卵）を用いた生殖補助医療	10万円	2分の1
別表第1-1 1(1)②又は2(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 ※3	
別表第1-1 1(1)③又は2(1)③で凍結した卵巢組織再移植後の生殖補助医療	30万円 ※3～6	
別表第1-1 1(1)④及び⑤又は2(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 ※3～6	

※1 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（妻が卵巢と子宮を摘出した場合等、妻の卵子が使用できない、



別表第2（第8条、第9条関係）

- 1 暴力団（高知県暴力団排除条例（平成22年高知県条例第36号。以下「暴排条例」という。）第2条第1号に規定する暴力団をいう。以下同じ。）又は暴力団員等（暴排条例第2条第3号に規定する暴力団員等をいう。以下同じ。）であるとき。
- 2 暴排条例第18条又は第19条の規定に違反した事実があるとき。
- 3 その役員（業務を執行する社員、取締役、執行役又はこれらに準ずる者をいい、相談役、顧問その他いかなる名称を有する者であるかを問わず、法人に対し業務を執行する社員、取締役、執行役又はこれらに準ずる者と同等以上の支配力を有するものと認められる者を含み、法人以外の団体にあつては、代表者、理事その他これらと同等の責任を有する者をいう。以下同じ。）が暴力団員等であるとき。
- 4 暴力団員等がその事業活動を支配しているとき。
- 5 暴力団員等をその業務に従事させ、又はその業務の補助者として使用しているとき。
- 6 暴力団又は暴力団員等がその経営又は運営に実質的に関与しているとき。
- 7 いかなる名義をもつてするかを問わず、暴力団又は暴力団員等に対して、金銭、物品その他財産上の利益を与え、又は便宜を供与する等直接的又は積極的に暴力団の維持又は運営に協力し、又は関与したとき。
- 8 業務に関し、暴力団又は暴力団員等が経営又は運営に実質的に関与していると認められる者であることを知りながら、これを利用したとき。
- 9 その役員が、自己、その属する法人その他の団体若しくは第三者の利益を図り、又は第三者に損害を加えることを目的として、暴力団又は暴力団員等を利用したとき。
- 10 その役員が暴力団又は暴力団員等と社会的に非難されるべき関係を有しているとき。

## 別表第3（第10条関係）

### 実施方法（指定医療機関及び原疾患治療施設）

#### 1 がん・生殖医療連携ネットワークへの参画

第10条により指定医療機関の指定を受けようとする医療機関及び原疾患治療施設は、あらかじめ以下を目的としたがん・生殖医療連携ネットワークに参加すること。

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<sup>よう</sup>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<sup>よう</sup>孕性温存治療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<sup>よう</sup>孕性温存治療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。

#### 2 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（別記第4-1号様式）を都道府県知事に提出する。

#### 3 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。

#### 4 妊<sup>よう</sup>孕性温存療法証明書の交付

妊<sup>よう</sup>孕性温存治療指定医療機関は、対象者に対して別表第1-1に定める治療を実施したことを証明する妊<sup>よう</sup>孕性温存療法証明書（別記第1-2号様式）を交付する。

#### 5 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、対象者に対して別表第1-2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（別記第8-2号様式）を交付する。

#### 6 原疾患治療証明書の交付

原疾患治療施設は、妊<sup>よう</sup>孕性温存治療及び温存後生殖補助医療の対象者に対して第3条第4号ア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（別記第1-4-1号様式及び別記第1-4-2号様式）を交付する。

#### 7 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）に患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。

## 8 同意の取得

(1) 妊よう性温存治療指定医療機関は、対象者に対して、以下の通り同意を得  
ること。

ア 妊よう性温存治療を受けること及び43歳未満の者においては、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、原則として、妊よう性温存療法を行う  
担当医師の所属する医療機関における未成年患者本人の同意取得の方針  
に従い、未成年患者本人（※）及び親権者又は未成年後見人等による同  
意を得ること。

※年齢等の理由で同意能力がないために医療機関での妊よう性温存療法  
実施の際に未成年患者本人の同意を取得することができない場合は、本  
事業に参加することに対する本人同意の取得も不要とする。

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。

(2) 温存後生殖補助医療指定医療機関は、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を得るこ  
と。

## 9 個人情報の取扱い

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。