

不妊に悩む方への特定治療支援事業（令和3年1月1日以降治療終了分）

1 事業目的

不妊治療のうち、体外受精及び顕微授精（以下「特定不妊治療」という。）については、1回の治療費が高額であり、その経済的負担が重いことから十分な治療を受けることができず、子どもを持つことを諦めざるを得ない方も少なくないことから、特定不妊治療に要する費用の一部を助成することにより、その経済的負担の軽減を図ることを目的とする。

2 実施主体

本事業の実施主体は、都道府県、指定都市及び中核市（以下「都道府県等」という。）とする。なお、この事業の一部について、適切な実施が期待できる団体等に委託することができる。

3 対象者

- (1) 特定不妊治療を受けた夫婦であって、特定不妊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とする。
(原則、法律婚を対象とするが、生まれてくる子の福祉に配慮しながら、事実婚関係にある者も対象とする。)
- (2) 治療期間の初日における妻の年齢が43歳未満である夫婦とする。
(治療期間の初日の考え方については、7(2)参考。)

4 対象となる治療

令和3年1月1日以降に治療が終了した特定不妊治療を対象とする。
なお、特定不妊治療について、医師の判断に基づき、やむを得ず治療を中止した場合は助成の対象とするが、卵胞が発育しない等により卵子採取以前に治療を中止した場合は助成の対象でない。

また、以下に掲げる特定不妊治療は助成の対象でない。

- ・ 夫婦以外の第三者からの精子・卵子・胚の提供によるもの
- ・ 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
- ・ 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 医療機関の指定等

- (1) 事業の実施に当たり、都道府県等の長は、特定不妊治療を実施する医療機関として適当と認められるものを指定する基準（以下「指定基準」という。）を定め、これに基づき、医療機関を指定することとする。

指定基準を定めるに当たっては、「不妊に悩む方への特定治療支援事業の実施医療機関における設備・人員等の指定要件に関する指針（採卵・胚移植を行う医療機関）」（別紙1-1）又は「不妊に悩む方への特定治療支援事業の実施医療機関における設備・人員等の指定要件に関する指針（手術により精子の採取を行う医療機関）」（別紙1-2）に基づいて定めることとする。

指定を行うに当たっては、以下の公益社団法人日本産科婦人科学会が定めた会告等を参考に、特定不妊治療の実施について、高い技術の下に十分な理解と倫理観をもって対処できる医療機関を対象とすることとする。また、この際、域外であっても管内の患者を多く受け入れている医療機関であること等、助成を受けようとする夫婦の利便性も考慮することとする。

- ・ 顕微授精に関する見解（平成 18 年 4 月）
 - ・ 「生殖補助医療における多胎妊娠防止」に関する見解（平成 20 年 4 月）
 - ・ 出生前に行われる遺伝学的検査および診断に関する見解（平成 25 年 6 月）
 - ・ 体外受精・胚移植に関する見解（平成 26 年 6 月）
 - ・ ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解（平成 26 年 6 月）
 - ・ 生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解（平成 28 年 6 月）
- (2) 都道府県等の長は、指定基準に基づき指定した医療機関（以下「指定医療機関」という。）について、3年程度を目途に、指定基準に照らして再審査を行うものとする。なお、倫理的に許されない行為が行われたと判断される状況等がある場合、上記の再審査の期間に関わらず、すみやかに再審査を行い、指定の取消を行うことができることとする。
- (3) 指定医療機関及びそれを指定する都道府県等の長は、地域の周産期医療の確保を図り、また、指定医療機関と周産期医療機関の連携に十分配慮することとする。
- (4) 本事業の円滑な実施を図るため、医療機関の指定その他の事務処理に当たっては、医師会等関係者と十分連絡協議の上行うものとする。

6 実施方法

本事業の実施は、3に定める対象者が5に定める指定医療機関において4に定める治療のために要した費用の一部について、都道府県等が助成することにより行うこととする。

7 助成の額及び期間

- (1) 特定不妊治療に要した費用について、1回の治療につき30万円まで助成することとする。（（4）①に該当する場合を除く。）ただし、「体外受精・顕微授精の治療ステージと助成対象範囲」（別紙2）に定めるC（以前に凍結した胚を解凍して胚移植を実施）又はF（採卵したが卵が得られない、又は状態のよい卵が得られないため中止）の治療ステージである場合については、10万円まで助成することとする。（（4）②に該当する場合を除く。）
- (2) 助成回数は、初めて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、6回（40歳以上であるときは通算3回）までとする。（助成を受けた後、出産した場合は、これまで受けた助成回数をリセットすることができる。その場合は、原則、住民票と戸籍謄本等で出生に至った事実を確認すること。また、妊娠12週以降に死産に至った場合にも助成回数をリセットすることができる、その場合は、死産届の写し等により確認する。）
- なお、「治療期間の初日」とは、採卵準備のための「薬品投与」の開始等の日といい、「1回の治療」とは、採卵準備のための「薬品投与」の開始等から、「妊娠の確認」等に至るまでの特定不妊治療の実施の一連の過程をいう（詳細については、別紙2参考。）。また、別紙2に定めるCの治療ステージである場合については、以前に行った体外受精又は顕微授精により作られた受精胚による凍結胚移植も1回とみなす。
- (3) 特定不妊治療を行うに当たり、精子を精巣又は精巣上体から採取するための手術（以下「男性不妊治療」という。）を併せて行った場合は、（1）に定める助成額

- に加え、1回の治療につき30万円まで助成することとする。（ただし、別紙2に定めるCの治療ステージである場合、及び、（4）③に該当する場合を除く。）
- （4）令和3年1月から3月までにおいて、本通知に定める助成（本項において「基金助成」という。）と、「母子保健医療対策総合支援事業の実施について」（平成17年8月23日付雇児発第0823001号厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知）の別紙「母子保健医療対策総合支援事業実施要綱」の別添12「不妊に悩む方への特定治療支援事業」に定める特定不妊治療に要する費用の助成（本項において「補助助成」という。）の取扱いについては、補助助成を受けられる夫婦が対象である場合は、補助助成の実施を優先的に行うこととする。また、補助助成を実施した後、さらに基金助成を実施する必要がある場合は、以下の通り取り扱うこととする。
- ① 基金助成の対象が補助助成2回目以降に該当する特定不妊治療に要する費用であり、当該費用が15万円を超える場合については、基金助成は1回の治療につき15万円までとする（②の場合を除く。）。
 - ② 基金助成の対象が別紙2に定めるC又はFの治療ステージにあるものの費用であり、当該費用が7万5千円を超える場合については、基金助成は2万5千円までとする。（7万5千円を超えない場合は、基金助成の対象とならない。）
 - ③ 基金助成の対象が男性不妊治療に要する費用であり、2回目以降の男性不妊治療に要した費用が15万円を超える場合については、基金助成は15万円までとする。
- （5）助成回数については、これまでの補助助成を受けた回数と基金助成を受けた回数とを合わせて算定するものとする。

8 助成の申請及び決定

（1）助成の申請

- ① 助成を受けようとする者は、原則として、治療が終了した日の属する年度内に、居住地を管轄する保健所を経由して都道府県等の長に申請を行うこととする。
- ② 申請には、不妊に悩む方への特定治療支援事業申請書様式（別紙3参考）及び必要書類を添付することとする。なお、必要書類については、前回申請時に提出したものと同一場合は添付を省略することができる。

（2）助成の決定

- ① 当該年度分の助成対象か否かについては、申請が行われた日を基準とすることとする。
- ② 都道府県等の長は、申請受理後、速やかに審査を行い、助成の可否及び金額について書面をもって申請者に通知することとする。

9 婚姻関係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

以下の㉠～㉣の提出を求め、確認することとする。

㉠ 両人の戸籍謄本（重婚でないことの確認）

㉡ 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、㉣でその理由について記載を求めること。）

㉢ 両人の事実婚関係に関する申立書（別紙6）

なお、事実婚関係にある夫婦が助成を受ける場合は、治療の結果、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。

10 広報活動・ネットワークの構築等

(1) 都道府県等は、不妊治療に携わる保健医療関係者等に対し、本事業の趣旨を周知徹底するほか、積極的な協力を求めて効率的な運営を図るものとする。

また、近年の結婚年齢の上昇等に伴い、特定不妊治療を受ける者の年齢も上昇する一方で、高年齢での妊娠・出産は、様々なリスクが高まるとともに、出産に至る確率も低くなるのが医学的に明らかになっており、不妊治療を受けている者であっても、年齢と妊娠・出産のリスクの関係等について十分な知識を持っていない場合があることや、不妊治療をしても妊娠に至らない場合があることから、こうした知識について、正確な情報の提供、普及啓発を行うこととする。

さらに普及啓発の実施に当たっては、不妊治療を行う夫婦のみならず、その家族や妊娠・出産等を考えている者を含む一般の者にも普及啓発を図るなど、広く広報等を行うこととする。

また、子どもを持ちたいと願う家庭の選択肢として、申請者の希望に応じて里親・特別養子縁組制度の普及啓発等を実施すること。

(2) 都道府県等は、助成を受けようとする夫婦が事前に本事業の趣旨、助成の条件等の情報を得られるよう、制度の周知、相談窓口の設置などに努めることとする。

(3) 都道府県等は、不妊に悩む方への支援は、経済的負担軽減とともに、不妊に関する相談指導や情報提供等を併せて行うことが望ましいため、本事業の実施に当たっては、「母子保健医療対策総合支援事業の実施について」（平成17年8月23日付雇児発第0823001号厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知）の別紙「母子保健医療対策総合支援事業実施要綱」の別添4に掲げる「不妊専門相談センター」を設置し、当該センター及びその他の相談機関との連携を図るなど、カウンセリング体制の充実・強化に努めることとする。

(4) 都道府県等は、不妊専門相談センター、児童相談所、民間支援団体等と連携し、助成金申請時や不妊に対する相談を受けた際に、申請者や相談者等からの求めに応じて、適切に関係機関を紹介できるよう、日頃からの連携をとれる体制を構築しておくこと。

11 情報公開

(1) 指定医療機関は、不妊治療の実施に係る情報について、別紙5-1および別紙5-2に示す様式に従い、都道府県等に対し提出することとする。なお、別紙5-1は都道府県等への提出を必須とするが、別紙5-2については任意とする。

(2) 都道府県等は、(1)に示す、管内の指定医療機関が提出する情報について把握し、ホームページ上で一覧的に掲載することとする。

12 留意事項

事業の実施に当たっては、以下の事項に留意する必要がある。

(1) 本事業は、保険診療と保険外診療を組み合わせる混合診療を認めるものではなく、保険外診療である特定不妊治療を受けた場合の自己負担の一部を助成するものであること。

(2) 助成の状況を明確にするため、不妊に悩む方への特定治療支援事業台帳（様式は別紙4を参考とすること。）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など適宜確認を行うこと。

(3) 申請等事務手続きに当たっては、助成を受けようとする夫婦の心理及びプライバシーに十分配慮すること。

13 補助基準額・補助率等

(1) 補助基準額

以下のア及びイの合計額

ア助成費

以下の a から d により算出された額の合計額

a 300,000 円×実施件数

(7 (1) (ただし書き部分を除く)、7 (3) による助成)

b 100,000 円×実施件数 (7 (1) ただし書きによる助成)

c 150,000 円×実施件数 (7 (4) ①及び③による助成)

d 25,000 円×実施件数 (7 (4) ②による助成)

イ事務費

以下の a から c により算出された額の合計額

a 定額分 6,750,000 円

b 登録管理 530 円×登録組数

c 医療機関旅費 6,980 円×か所数

※ ただし、令和 2 年度分について、「母子保健医療対策総合支援事業の実施について」(平成 17 年 8 月 23 日付雇児発第 0823001 号厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知)の別紙「母子保健医療対策総合支援事業実施要綱」の別添 12「不妊に悩む方への特定治療支援事業」により交付を受けるものと、重複しないよう留意すること。

(2) 補助率

国 1 / 2、都道府県、指定都市、中核市 1 / 2

14 対象経費

不妊に悩む方への特定治療支援事業に必要な報酬、給料、報償費、職員手当等、共済費、旅費、需用費(消耗品費、印刷製本費)、役務費(通信運搬費、広告料)、委託料、使用料及び賃借料、備品購入費、負担金、補助及び交付金、扶助費

不妊に悩む方への特定治療支援事業の実施医療機関における
設備・人員等の指定要件に関する指針（採卵・胚移植を行う医療機関）

1. 実施医療機関の具備すべき施設・設備基準

(1) 必ず有すべき施設・設備

実施医療機関は、次の施設・設備を有するものとする。

- 診察室・処置室
 - ・ 不妊の患者以外の患者と併用であってもさしつかえないこと。
- 採卵室
 - ・ 採卵室の設計は、原則として手術室仕様（注1）であること。
 - ・ 清浄度は原則として手術室レベル（注2）であること。
 - ・ 酸素吸入器、吸引器、生体監視モニター、救急蘇生セットを備えていること。
- 培養室
 - ・ 清浄度は原則として手術室レベルであること。
 - ・ 培養室においては、手術着、帽子、マスクを着用することとし、入室時は手洗いをを行うこと。
 - ・ 職員不在時には施錠すること。
- 凍結保存設備
 - ・ 設備を設置した室は、職員不在時には施錠すること。

(2) その他の望ましい施設

実施医療機関は、次の施設を有することが望ましい。

- 採精室
- カウンセリングルーム
- 検査室（特に、精液検査、精子浮遊液の調整等、不妊治療に関する検査を行う設備を設置した室）

2. 実施医療機関の配置すべき人員の基準

(1) 配置が必要な人員

実施医療機関は、次の人員を配置するものとする。

- 実施責任者（1名）
 - ・ 実施責任者は次の事項を全て満たすものとする。
 - (ア) 公益社団法人日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医（以下「産婦人科専門医」という。）である者
 - (イ) 産婦人科専門医取得後、不妊症診療に2年以上従事した者
 - (ウ) 公益社団法人日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設において1年以上勤務又は1年以上研修を受け、体外受精・胚移植の技術を習得した者
 - (エ) 常勤である者
 - ・ 実施責任者の責務は次の通りとする。
 - (ア) 不妊治療に関する医療安全管理マニュアル（指針）の策定
 - (イ) 不妊治療を実施する施設・設備についての安全管理
 - (ウ) 不妊治療にかかる記録・情報等の管理
- 実施医師（1名以上、実施責任者と同一人でも可）
 - ・ 年間採卵件数が100件以上の施設については、一般社団法人日本生殖医学会認定生殖医療専門医がいることが望ましい。
- 看護師（1名以上）

- ・ 不妊治療に専任（注3）している者がいることが望ましい。
- ・ 年間治療件数が500周期以上の施設については、公益社団法人日本看護協会認定の不妊症看護認定看護師又は母性看護専門看護師がいることが望ましい。
- 配偶子、受精卵及び胚の操作・取扱い、並びに培養室、採精室及び移植室などの施設・器具の準備・保守の業務を行う、生殖補助医療に精通した医師や技術者（一般社団法人日本卵子学会の「生殖補助医療胚培養士」や一般社団法人日本臨床エンブリオロジスト学会の「臨床エンブリオロジスト」等の認定を受けている者又は大学において胚培養に関する専門的な教育を受けた者。以下、「胚培養士／エンブリオロジスト」という。）（1名以上、実施責任者又は実施医師と同一人でも可）
 - ・ 年間採卵件数が100件以上の施設については、実施責任者・実施医師と同一人でないことが望ましい。

(2) 配置が望ましい要員

実施医療機関は、次の人員を有することが望ましい。

- 患者（夫婦）が納得して不妊治療を受けることができるように、不妊治療の説明補助、不妊治療の選択の援助、不妊治療を受ける患者への継続的な看護とともに生殖医療チーム内の調整を行う者（いわゆるコーディネーター）
 - ・ 年間治療件数が500周期以上の施設については、公益社団法人日本看護協会認定の不妊症看護認定看護師又は母性看護専門看護師がいることが望ましい。
- 心理学・社会学等に深い造詣を有し、臨床における心理カウンセリング又は遺伝カウンセリング等の経験を持ち、患者（夫婦）を不妊に関しカウンセリングの側面から支援できる技術を持つ者（いわゆるカウンセラー）
 - ・ 患者（夫婦）の状態等に応じて、必要な心理カウンセリング及び遺伝カウンセリングが可能となるよう、配置した者の専門でない分野の経験を持つ者との連携体制を確保しておくことが望ましい。

3. その他の要件

実施医療機関は、次の項目を満たすことが必要である。

- 自医療機関の不妊治療の結果による妊娠に関しては、公益社団法人日本産科婦人科学会における個別調査票（治療から妊娠まで及び妊娠から出産後まで）への登録を行っていること。
- 自医療機関で分娩を取り扱わない場合には、妊娠した患者を紹介し、妊娠から出産に至る全ての経過について報告を受ける等、分娩を取り扱う他の医療機関と適切な連携をとること。
- 不妊治療の実施に係る情報について、毎年3月末までに別添5-1および別添5-2に示す様式に従い、都道府県等に対し提出することとする。なお、別添5-1は都道府県等への提出を必須とするが、別添5-2については任意とする。
- 不妊症の相談支援等を行う自治体、不妊専門相談センター、民間支援団体等の関係者等と連携し、地域における不妊症・不育症の方への支援の充実に協力すること。
- 医療安全管理体制が確保されていること。
 - 1 医療に係る安全管理のための指針を整備し、医療機関内に掲げること。
 - 2 医療に係る安全管理のための委員会を設置し、安全管理の現状を把握すること。
 - 3 医療に係る安全管理のための職員研修を定期的実施すること。
 - 4 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。
 - 5 自医療機関において保存されている配偶子、受精卵の保存管理及び記録を安全管理の観点から適切に行うこと。
 - 6 体外での配偶子・受精卵の操作に当たっては、安全確保の観点から必ずダブルチ

チェックを行う体制を構築すること。なお、ダブルチェックは、実施責任者の監督下に、医師・看護師・胚培養士／エンブリオロジストのいずれかの職種の職員2名以上で行うこと（医師については、実施責任者と同一人でも可）。

次の項目については、満たすことが望ましい。

- 倫理委員会を設置することが望ましい。その委員構成等については、公益社団法人日本産科婦人科学会の会告「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」に準ずることとする。
 - 1 倫理委員会は中立を保つため委員構成に配慮が必要であり、中立的な外部委員を複数入れることが望ましい。
 - 2 倫理委員会委員長を実施責任者が兼ねてはならない。
 - 3 自医療機関で十分な人員を確保できない場合には、他の医療機関・大学等に設置されている、上記会告に準じた倫理委員会に審査を委託してもよいこととする。
- 公益財団法人日本医療機能評価機構の実施する医療事故情報収集等事業に登録・参加していることが望ましい。
- 不妊治療にかかる記録については、保存期間を20年以上とするのが望ましい。
- 子どもを持ちたいと願う家庭の選択肢として、里親・特別養子縁組制度の普及啓発等や関係者との連携を実施することが望ましい。

注1：「手術室仕様」の参考

医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）

第20条第3号 手術室は、なるべく準備室を附設しじんあいの入らないようにし、その内壁全部を不浸透質のもので覆い、適当な暖房および照明の設備を有し、清潔な手洗いの設備を附属して有しなければならない。

注2：「手術室レベルの清浄度」の参考

清浄度クラス	名称	該当室	室内圧	微生物濃度
I	高度清潔区域	バイオクリーン手術室など	陽圧	10 CFU/m ³ 以下
II	清潔区域	手術室	陽圧	200 CFU/m ³ 以下
III	準清潔区域	ICU、NICU、分娩室	陽圧	200-500 CFU/m ³
IV	一般清潔区域	一般病室、診察室、材料部など	等圧	(500 CFU/m ³ 以下)
V	汚染管理区 拡散防止区域	細菌検査室など トイレなど	陰圧 陰圧	(500 CFU/m ³ 以下)

注3：「専任」について

当該看護師の全業務のうち半分程度以上不妊治療に従事していることを目安とする。

不妊に悩む方への特定治療支援事業の実施医療機関における
設備・人員等の指定要件に関する指針（手術により精子の採取を行う医療機関）

1. 実施医療機関の具備すべき施設・設備基準

(1) 必ず有すべき施設・設備

実施医療機関は、次の施設・設備を有するものとする。

- 診察室・処置室
 - ・ 不妊の患者以外の患者と併用であってもさしつかえないこと。
- 手術室（注1）
 - ・ 酸素吸入器、吸引器、生体監視モニター、救急蘇生セットを備えていること。
 - ・ 手術室内に培養室を設けてもさしつかえない。
- 凍結保存設備
 - ・ 設備を設置した室は、職員不在時には施錠すること。

(2) その他の望ましい施設

実施医療機関は、次の施設を有することが望ましい。

- 採精室
- カウンセリングルーム
- 検査室（特に、精液検査、精子浮遊液の調整等、不妊治療に関する検査を行う設備を設置した室）
- 培養室
 - ・ 清浄度は原則として手術室レベル（注2）であること。
 - ・ 培養室においては、手術着、帽子、マスクを着用することとし、入室時は手洗いをを行うこと。
 - ・ 職員不在時には施錠すること。

2. 実施医療機関の配置すべき人員の基準

(1) 配置が必要な人員

実施医療機関は、次の人員を配置するものとする。

- 実施責任者（1名）
 - ・ 実施責任者は次の事項を全て満たすものとする。
 - (ア) 一般社団法人日本泌尿器科学会認定泌尿器科専門医（以下「泌尿器科専門医」という。）である者
 - (イ) 泌尿器科専門医取得後、不妊症診療に2年以上従事した者
 - (ウ) 常勤である者
 - ・ 実施責任者の責務は次の通りとする。
 - (ア) 不妊治療に関する医療安全管理マニュアル（指針）の策定
 - (イ) 不妊治療を実施する施設・設備についての安全管理
 - (ウ) 不妊治療にかかる記録・情報等の管理
- 実施医師（1名以上、実施責任者と同一人でも可）
 - ・ 一般社団法人日本生殖医学会認定生殖医療専門医がいることが望ましい。
- 看護師（1名以上）
 - ・ 不妊治療に専任（注3）している者がいることが望ましい。

(2) 配置が望ましい要員

実施医療機関は、次の人員を有することが望ましい。

- 精子の操作・取扱い、並びに培養室、採精室などの施設・器具の準備・保守の業務を行う、生殖補助医療に精通した医師や技術者（一般社団法人日本卵子学会の「生殖補助医療胚培養士」や一般社団法人日本臨床エンブリオロジスト学会の「臨床エンブリオロジスト」等の認定を受けている者又は大学において胚培養に関する専門的な教育を受けた者。）（1名以上、実施責任者又は実施医師と同一人でも可）
 - ・ 実施責任者・実施医師と同一人でないことが望ましい。
 - ・ 非常勤でもさしつかえない。
- 患者（夫婦）が納得して不妊治療を受けることができるように、不妊治療の説明補助、不妊治療の選択の援助、不妊治療を受ける患者への継続的な看護とともに生殖医療チーム内の調整を行う者（いわゆるコーディネーター）
 - ・ 公益社団法人日本看護協会認定の不妊症看護認定看護師又は母性看護専門看護師がいることが望ましい。
- 心理学・社会学等に深い造詣を有し、臨床における心理カウンセリング又は遺伝カウンセリング等の経験を持ち、患者（夫婦）を不妊に関しカウンセリングの側面から支援できる技術を持つ者（いわゆるカウンセラー）
 - ・ 患者（夫婦）の状態等に応じて、必要な心理カウンセリング及び遺伝カウンセリングが可能となるよう、配置した者の専門でない分野の経験を持つ者との連携体制を確保しておくことが望ましい。

3. その他の要件

実施医療機関は、次の項目を満たすことが必要である。

- 不妊治療の実施に係る情報について、毎年3月末までに別添5-1および別添5-2に示す様式に従い、都道府県等に対し提出することとする。なお、別添5-1は都道府県等への提出を必須とするが、別添5-2については任意とする。
- 不妊症の相談支援等を行う自治体、不妊専門相談センター、民間支援団体等の関係者等と連携し、地域における不妊症・不育症の方への支援の充実に協力すること。
- 医療安全管理体制が確保されていること。
 - 1 医療に係る安全管理のための指針を整備し、医療機関内に掲げること。
 - 2 医療に係る安全管理のための委員会を設置し、安全管理の現状を把握すること。
 - 3 医療に係る安全管理のための職員研修を定期的に実施すること。
 - 4 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。
 - 5 自医療機関において保存されている精子の保存管理及び記録を安全管理の観点から適切に行うこと。

次の項目については、満たすことが望ましい。

- 倫理委員会を設置することが望ましい。その委員構成等については、下記条件に準ずることとする。
 - 1 倫理委員会は中立を保つため委員構成に配慮が必要であり、中立的な外部委員を複数入れることが望ましい。
 - 2 倫理委員会委員長を実施責任者が兼ねてはならない。
 - 3 自医療機関で十分な人員を確保できない場合には、他の医療機関・大学等に設置されている、上記会告に準じた倫理委員会に審査を委託してもよいこととする。
- 公益財団法人日本医療機能評価機構の実施する医療事故情報収集等事業に登録・参加していることが望ましい。
- 不妊治療にかかる記録については、保存期間を20年以上とするのが望ましい。
- 子どもを持ちたいと願う家庭の選択肢として、里親・特別養子縁組制度の普及啓発等や関係者との連携を実施することが望ましい。

注1：「手術室」の参考

医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）

第20条第3号 手術室は、なるべく準備室を附設しじんあいの入らないようにし、その内壁全部を不浸透質のもので覆い、適当な暖房および照明の設備を有し、清潔な手洗いの設備を附属して有しなければならない。

注2：「手術室レベルの清浄度」の参考

清浄度クラス	名称	該当室	室内圧	微生物濃度
I	高度清潔区域	バイオクリーン手術室など	陽圧	10 CFU/m ³ 以下
II	清潔区域	手術室	陽圧	200 CFU/m ³ 以下
III	準清潔区域	ICU、NICU、分娩室	陽圧	200-500 CFU/m ³
IV	一般清潔区域	一般病室、診察室、材料部など	等圧	(500 CFU/m ³ 以下)
V	汚染管理区 拡散防止区域	細菌検査室など トイレなど	陰圧 陰圧	(500 CFU/m ³ 以下)

注3：「専任」について

当該看護師の全業務のうち半分程度以上不妊治療に従事していることを目安とする。

別紙2 体外受精・顕微授精の治療ステージと助成対象範囲

治療内容	採卵まで			採精(夫)	受精 (前培養・媒精(顕微授精)・培養)	胚移植						妊娠の確認 (胚移植のおおむね2週間後)	助成対象範囲	
	(自然周期で行う場合もあり) 薬品投与(点鼻薬)	(自然周期で行う場合もあり) 薬品投与(注射)	採卵			新鮮胚移植		胚凍結	凍結胚移植					
						胚移植	黄体期補充療法		(自然周期で行う場合もあり) 薬品投与	胚移植	黄体期補充療法			
平均所要日数	14日	10日	1日	1日	2~5日	1日	10日		7~10日	1日	10日	1日		
A	新鮮胚移植を実施													助成対象
B	凍結胚移植を実施*													
C	以前に凍結した胚を解凍して胚移植を実施													
D	体調不良等により移植のめどが立たず治療終了													
E	受精できず または、胚の分割停止、変性、多精子授精などの異常授精等により中止													
F	採卵したが卵が得られない、又は状態のよい卵が得られないため中止													
G	卵胞が発育しない、又は排卵終了のため中止													対象外
H	採卵準備中、体調不良等により治療中止													

* B: 採卵・受精後、1~3周期程度の間隔をあけて母体の状態を整えてから胚移植を行うとの当初からの治療方針に基づく治療を行った場合。

* 採卵準備前に男性不妊治療を行ったが、精子が得られない、又は状態のよい精子が得られないため治療を中止した場合も助成の対象となります。

(表)
不妊に悩む方への特定治療支援事業申請書

関係書類を添えて下記のとおり特定不妊治療費の助成を申請します。

		(ふ り が な) 氏 名	生年月日											
夫	()	昭和 平成	年	月	日(歳)									
妻	()	昭和 平成	年	月	日(歳)									
住所(※1)	〒	電話 ()												
住所(※2)	〒	電話 ()												
備 考														
<p>過去にこの助成金を受けたことがありますか (男性不妊治療分除く) ない ・ ある → 過去 () 回受けた 都道府県 助成を受けた自治体は(当県(市) ・ 市)</p> <p>(男性不妊治療分) ない ・ ある → 過去 () 回受けた 都道府県 助成を受けた自治体は(当県(市) ・ 市)</p>														
<p>申請者氏名</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <table style="width: 100%; margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: right;">申 請 額 (男性不妊治療分除く)</td> <td style="text-align: center;">金</td> <td style="text-align: right;">円</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">申 請 額 (男性不妊治療分)</td> <td style="text-align: center;">金</td> <td style="text-align: right;">円</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">申 請 額 合 計</td> <td style="text-align: center;">金</td> <td style="text-align: right;">円</td> </tr> </table> <p>(元号) 年 月 日</p> <p style="text-align: right;">都道府県知事 (市 長) 殿</p>						申 請 額 (男性不妊治療分除く)	金	円	申 請 額 (男性不妊治療分)	金	円	申 請 額 合 計	金	円
申 請 額 (男性不妊治療分除く)	金	円												
申 請 額 (男性不妊治療分)	金	円												
申 請 額 合 計	金	円												
金融機関名			銀行	本店										
			金庫	支店										
			農協	出張所										
貯金種別	普通 当座	(ふ り が な) 口座名義人	()											
口座番号					(左詰記入)									
申請受理年月日			(承認・不承認) 決定年月日											
受給者番号														

注) 太枠の中をご記入ください。

※1: 夫婦の住所を記入する。

※2: 単身赴任等で夫と妻が異なる場合に住所を有する場合等夫婦の住所が異なる場合に記入。

- (添付書類)
1. 不妊に悩む方への特定治療支援事業受診等証明書
 2. 夫婦であることを証明できる書類
 3. 夫及び妻の所得額を証明する書類(※ 令和2年度分として申請する場合)

受給者番号

医療機関発行の領収書添付箇所

(裏面添付又は別添可)

不妊に悩む方への特定治療支援事業受診等証明書

下記の者については、特定不妊治療以外の治療法によっては妊娠の見込がないか又は極めて少ないと思われるため、特定不妊治療を実施し、これに係る医療費を下記の通り徴収したことを証明します。

(元号) 年 月 日

医療機関の名称及び所在地
主治医氏名

医療機関記入欄(主治医が記入すること)

(ふりがな) 受診者氏名	夫 ()	妻 ()
受診者生年月日	昭和 平成 年 月 日(歳)	昭和 平成 年 月 日(歳)
今回の治療方法	A B C D E F 該当する記号(注参照)に○を付けてください	AまたはBの場合 1. 体外受精 2. 顕微授精 (該当する番号に○を付けてください)
	男性不妊治療を行った場合は、行った手術療法を記載してください ()	(精子回収の有無) 1. 有 2. 無
今回の治療期間※1	(元号) 年 月 日 ~ (元号) 年 月 日 (男性不妊治療分) (元号) 年 月 日 ~ (元号) 年 月 日	
日本産科婦人科学会 UMIN個別調査票 登録の有無	有 →症例登録番号※2	無
領収金額	[今回の治療にかかった金額合計※保険外診療に限る]	
	特定不妊治療費 (男性不妊治療費除く) 領収金額	円
	男性不妊治療費※3 領収金額	円

※1) 治療期間については、採卵準備又は凍結胚移植を行うための投薬開始等を行った日から治療終了日までを記載してください。ただし、主治医の治療方針に基づき、採卵準備前に男性不妊治療を行った場合は、男性不妊治療を行った日から特定不妊治療終了日までを記載してください。

※2) 日本産科婦人科学会UMIN個別調査票に登録した症例登録番号を転記してください。

※3) 主治医の治療方針に基づき、主治医の属する医療機関以外の他の指定を受けていない医療機関で男性不妊治療を行った場合は、主治医が患者から男性不妊治療として支払った領収書の提出を受け、主治医が領収金額を記載してください(令和3年3月31日までに終了する治療に限る)。

(注1) 助成対象となる治療は次のいずれかに相当するものです

- A 新鮮胚移植を実施
- B 採卵から凍結胚移植に至る一連の治療を実施(採卵・受精後、胚を凍結し、母胎の状態を整えるために1~3周期程度の間隔をあげた後に胚移植を行うとの治療方針に基づく一連の治療を行った場合)
- C 以前に凍結した胚による胚移植を実施
- D 体調不良等により移植のめどが立たず治療終了
- E 授精できず、または、胚の分割停止、変性、多精子受精などの異常受精等による中止
- F 採卵したが卵が得られない、又は状態のよい卵が得られないため中止
※採卵準備前に男性不妊治療を行ったが、精子が得られない、又は状態のよい精子が得られないため治療を中止した場合も助成の対象となります。

(注2) 採卵に至らないケース(女性への侵襲的治療のないもの)は助成の対象となりません。

受給者番号

医療機関発行の領収書添付箇所

(裏面添付又は別添可)

不妊に悩む方への特定治療支援事業受診等証明書(男性不妊治療用)

下記の者については、男性不妊治療を実施し、これに係る医療費を下記の通り徴収したことを証明します。

(元号) 年 月 日

医療機関の名称及び所在地
主治医氏名

医療機関記入欄(主治医が記入すること)

(ふりがな) 受診者氏名	夫	()	
受診者生年月日		昭和 平成	年 月 日(歳)
今回の治療方法	行った手術療法を記載してください ()		(精子回収の有無) 1. 有 2. 無
今回の治療期間※	(元号) 年 月 日 ~ (元号) 年 月 日		
領収金額	[今回の治療にかかった金額合計※保険外診療に限る] 男性不妊治療費 領収金額 円		

※ 治療期間については、男性不妊治療手術を行った日を記載してください。

男性不妊治療を行ったが、精子が得られない、又は状態のよい精子が得られないため治療を中止した場合も助成の対象となります。

不妊に悩む方への特定治療支援事業台帳

受給者番号						生年月日		
申請者氏名	(夫)				昭和 平成	年	月	日(歳)
	(妻)				昭和 平成	年	月	日(歳)
住所(※1)	〒					電話	()	
住所(※2)	〒					電話	()	
備考								

※1: 夫婦の住所を記入する。

※2: 夫婦の住所が異なる場合に記入する。

住所が異なる場合とは、単身赴任等で夫と妻が異なる場合に住所を有する場合をいう。

(特定不妊治療)

申請受理 年月日 (初回分)	申請額	(承認・不承認) 決定年月日	助成額	医療 機関名	治療期間		症例登 録番号 の有無	備考
					開始	終了		
		(承認・不承認)						
		(承認・不承認)						
		(承認・不承認)						
		(承認・不承認)						
		(承認・不承認)						
		(承認・不承認)						

(男性不妊治療)

申請受理 年月日 (初回分)	申請額	(承認・不承認) 決定年月日	助成額	医療 機関名	治療期間		備考
					開始	終了	
		(承認・不承認)					
		(承認・不承認)					
		(承認・不承認)					

不妊に悩む方への特定治療支援事業の実施医療機関
(採卵・胚移植を行う医療機関) における情報提供様式 (必須記載)

医療機関名：

配置人員 (※1)	産婦人科専門医		() 名
	うち、生殖補助医療専門医		() 名
	泌尿器科専門医		() 名
	うち、生殖補助医療専門医		() 名
	看護師		() 名
	胚培養士/エンブリオロジスト		() 名
	コーディネーター		() 名
	カウンセラー		() 名
治療内容 (※2)	治療の種類	年間実施件数 (年)	費用
	人工授精	() 件	() 円
	体外受精+新鮮胚移植	() 件	(~) 円
	凍結融解胚移植	() 件	() 円
	顕微授精	() 件	() 円
	精巣内精子回収術	() 件	() 円
実施事項	自医療機関の不妊治療の結果による妊娠に関して、公益社団法人日本産科婦人科学会における個別調査票（治療から妊娠まで及び妊娠から出産後まで）への登録を行っている。		(はい/いいえ)
	自医療機関で分娩を取り扱わない場合には、妊娠した患者を紹介し、妊娠から出産に至る全ての経過について報告を受ける等、分娩を取り扱う他の医療機関と適切な連携をとっている。（自医療機関で分娩を取り扱っている場合は回答不要）		(はい/いいえ)
	医療安全管理体制が確保されている		
	①	医療に係る安全管理のための指針を整備し、医療機関内に掲げている	(はい/いいえ)
	②	医療に係る安全管理のための委員会を設置し、安全管理の現状を把握している	(はい/いいえ)
	③	医療に係る安全管理のための職員研修を定期的に行っている	(はい/いいえ)
	④	医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講じている	(はい/いいえ)
	⑤	自医療機関において保存されている配偶子、受精卵の保存管理及び記録を安全管理の観点から適切に行っている	(はい/いいえ)
⑥	体外での配偶子・受精卵の操作に当たっては、安全確保の観点から必ずダブルチェックを行う体制を構築しており、ダブルチェックは、実施責任者の監督下に、医師・看護師・胚培養士/エンブリオロジストのいずれかの職種の職員2名以上で行っている。	(はい/いいえ)	

倫理委員会を設置している ※委員構成等については、公益社団法人日本産科婦人科学会の会告「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」に準ずる	(はい/いいえ)
公益財団法人日本医療機能評価機構の実施する医療事故情報収集等事業に登録・参加している	(はい/いいえ)
不妊治療にかかる記録については、保存期間を20年以上としている	(はい/いいえ)
里親・特別養子縁組制度の普及啓発等や関係者との連携を実施している	(はい/いいえ)

毎年3月1日時点の状況について記載すること。

ただし、「年間実施件数」については、記載可能な直近の1年間のものを記載すること。

(※1)

- ・不妊に悩む方への特定治療支援事業の実施医療機関における設備・人員等の指定要件に関する指針(別紙1-1)の「実施医療機関の配置すべき人員の基準」を遵守し、正確に記載すること。
- ・人員の算出は、常勤換算で行うこと。病院で定めた医師の1週間の勤務時間が、32時間未満の場合は、32時間以上勤務している医師を常勤医師とし、その他は非常勤医師として常勤換算する。(医療法第25条第1項)
- ・胚培養士/エンブリオロジストについては、生殖補助医療胚培養士又は臨床エンブリオロジスト等の認定を受けている者又は大学において胚培養に関する専門的な教育を受けた者であって胚を取り扱う業務に従事しているものを記載すること。ただし、産婦人科専門医又は泌尿器科専門医が兼務している場合は、人数に含めない。
- ・コーディネーターおよびカウンセラーについては、産婦人科専門医・泌尿器科専門医・看護師・胚培養士/エンブリオロジストが兼務する場合には、コーディネーターおよびカウンセラーには含めないこと。

(※2)

- ・人工授精は、月経周期開始から人工授精実施、妊娠確認までの一連の治療周期をさす。費用については、卵巣刺激等にかかる費用も含めた総額(標準的な費用)を記載すること。
- ・体外受精+新鮮胚移植は、卵巣刺激、採卵/採精、前培養/媒精/胚培養、新鮮胚移植、妊娠確認までの一連の治療周期をさす。費用については、これら一連の治療周期にかかる総額(費用が比較的低い患者と高い患者の場合)について記載すること。
- ・凍結融解胚移植は、凍結胚の融解、移植、黄体補充、妊娠確認までの一連の治療周期をさす。費用については、これら一連の治療周期にかかる総額(標準的な費用)を記載すること。
- ・顕微授精にかかる費用については、未受精卵1個に対し、顕微鏡下に精子を注入する手技のみにかかる標準的な費用を記載すること。
- ・精巣内精子回収術は、SimpleTESEをさす。費用については、手術にかかる標準的な費用を記載すること。

不妊に悩む方への特定治療支援事業の実施医療機関
 (手術により精子の採取を行う医療機関)における情報提供様式(必須記載)

医療機関名:

配置人員 (※1)	泌尿器科専門医		()名
	うち、生殖補助医療専門医		()名
	看護師		()名
	コーディネーター		()名
	カウンセラー		()名
治療内容 (※2)	治療の種類	年間実施件数 ()年	費用
	精巣内精子回収術	()件	()円
実施事項	医療安全管理体制が確保されている		
	①	医療に係る安全管理のための指針を整備し、医療機関内に掲げている	(はい/いいえ)
	②	医療に係る安全管理のための委員会を設置し、安全管理の現状を把握している	(はい/いいえ)
	③	医療に係る安全管理のための職員研修を定期的に実施している	(はい/いいえ)
	④	医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講じている	(はい/いいえ)
	⑤	自医療機関において保存されている精子の保存管理及び記録を安全管理の観点から適切に行っている	(はい/いいえ)
	倫理委員会を設置している ※委員構成等については、公益社団法人日本産科婦人科学会の会告「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」に準ずる		(はい/いいえ)
	公益財団法人日本医療機能評価機構の実施する医療事故情報収集等事業に登録・参加している		(はい/いいえ)
	不妊治療にかかる記録については、保存期間を20年以上としている		(はい/いいえ)
里親・特別養子縁組制度の普及啓発等や関係者との連携を実施している		(はい/いいえ)	

毎年3月1日時点の状況について記載すること。

ただし、「年間実施件数」については、記載可能な直近の1年間のものを記載すること。

(※1)

- ・不妊に悩む方への特定治療支援事業の実施医療機関における設備・人員等の指定要件に関する指針(別紙1-2)の「実施医療機関の配置すべき人員の基準」を遵守し、正確に記載すること。
- ・人員の算出は、常勤換算で行うこと。病院で定めた医師の1週間の勤務時間が、32時間未満の場合は、32時間以上勤務している医師を常勤医師とし、その他は非常勤医師として常勤換算する。(医療法第25条第1項)
- ・コーディネーターおよびカウンセラーについては、泌尿器科専門医・看護師が兼務する場合には、コーディネーターおよびカウンセラーには含めないこと。

(※2)

- ・精巣内精子回収術は、SimpleTESEをさす。費用については、手術にかかる標準的な費用を記載すること。

別紙5-2

不妊に悩む方への特定治療支援事業の実施医療機関における情報提供様式（任意記載）

本項目についての記載は、必須ではありません。下記記載様式を用いて、可能な範囲で記載して下さい。

医療機関名：

治療実績について																																												
<p>※ 施設における、不妊治療による治療成績を記載して下さい。</p> <p>（記載様式） 当院において、データの揃っている直近の1年間（2018年1月から2018年12月まで）に、治療開始時点において35歳以上40歳未満である女性に対して実施した治療の実績は以下の通りである。</p> <p>【新鮮胚（卵）を用いた治療成績】</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 15%;">IVF-ET</th> <th style="width: 15%;">Split</th> <th style="width: 15%;">ICSI</th> <th style="width: 25%;">合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>採卵総回数（回）</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>移植総回数（回）</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>妊娠数（回）</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>生産分娩数（回）</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>移植あたり生産率（%）</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>IVF-ET：採卵により得られた全ての卵子に対し、体外受精を実施 Split：採卵により得られた卵子に対し、体外受精と顕微授精に分けて実施 ICSI：採卵により得られた全ての卵子に対し、顕微授精を実施</p> <p>【凍結胚を用いた治療成績】</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 70%;">融解胚子宮内移植</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>移植総回数（回）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>妊娠数（回）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>生産分娩数（回）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>移植あたり生産率（%）</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						IVF-ET	Split	ICSI	合計	採卵総回数（回）					移植総回数（回）					妊娠数（回）					生産分娩数（回）					移植あたり生産率（%）						融解胚子宮内移植	移植総回数（回）		妊娠数（回）		生産分娩数（回）		移植あたり生産率（%）	
	IVF-ET	Split	ICSI	合計																																								
採卵総回数（回）																																												
移植総回数（回）																																												
妊娠数（回）																																												
生産分娩数（回）																																												
移植あたり生産率（%）																																												
	融解胚子宮内移植																																											
移植総回数（回）																																												
妊娠数（回）																																												
生産分娩数（回）																																												
移植あたり生産率（%）																																												
来院患者情報																																												
<p>※ 施設を受診した患者数について記載して下さい。</p> <p>（記載様式） データの揃っている直近の1年間（2018年1月から2018年12月まで）に体外受精・顕微授精・胚移植を行った患者数（実数）は 25歳未満：（ ）名 25歳以上30歳未満：（ ）名 30歳以上35歳未満：（ ）名 35歳以上40歳未満：（ ）名 40歳以上43歳未満：（ ）名 43歳以上：（ ）名</p>																																												

データの揃っている直近の1年間（2018年1月から2018年12月まで）に精巣内精子採取術を行った患者数（実数）は

20歳未満：（ ）名

20歳以上30歳未満：（ ）名

30歳以上40歳未満：（ ）名

40歳以上50歳未満：（ ）名

50歳以上：（ ）名

治療指針について

※ 施設における統一された治療指針がありましたら記載して下さい。

（治療指針の例）

- ・治療のステップアップ・ステップダウンに関する考え方
- ・年齢に応じた治療の選択
- ・調節卵巣刺激法（自然周期・低刺激、高刺激等）の選択等

事実婚関係に関する申立書

令和____年____月____日

下記二名については、事実婚関係にあります。

- ① 不妊に悩む方への特定治療支援事業申請者の住所、氏名

住所 _____

氏名 _____

- ② 不妊に悩む方への特定治療支援医業申請者の住所、氏名

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)

都道府県知事
(市長)

殿