



雇児母発0206第3号

平成26年2月6日

一般社団法人 日本生殖医学会会長 殿

厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長
(公 印 省 略)

不妊に悩む方への特定治療支援事業の実施について

「不妊に悩む方への特定治療支援事業」の推進については、かねてよりご高配を賜っているところであり、深く感謝申し上げます。

このたび、平成25年度補正予算が成立したことから、当該事業については「平成25年度子育て支援対策臨時特例交付金（安心こども基金）」により実施することになります。

そのため、別添のとおり「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」等について定め、各都道府県、指定都市及び中核市あて通知したところです。

つきましては、貴会におかれましても、ご承知置きいただき、また、円滑な事業運営が図られますよう、会員及び関係者等に対する十分な周知につき、ご配慮方お願い申し上げます。



雇児母発0206第3号

平成26年2月6日

各

都道府県 指定都市 中核市

 母子保健主管部（局）長 殿

厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長
(公 印 省 略)

不妊に悩む方への特定治療支援事業の実施について

標記については、平成21年3月5日付20文科初第1279号・雇児発第0305005号文部科学省初等中等教育局長・厚生労働省雇用均等・児童家庭局長連名通知「平成20年子育て支援対策臨時特例交付金（安心こども基金）の運営について」により、運営要領が示されたところであるが、このうち、同運営要領別添26の2（5）の①アに基づき「実施医療機関における設備・人員等に関する指針」を別紙1のとおり定めるとともに、「不妊に悩む方への特定治療支援事業申請書」及び「不妊に悩む方への特定治療支援事業受診等証明書」を別紙2のとおり、「不妊に悩む方への特定治療支援事業台帳」を別紙3のとおり定め、平成26年2月6日から適用することとしたので、適正かつ円滑な実施を期されたい。

なお、本通知の施行以前に指定を受けた医療機関であって、旧指定要件を満たす場合には、平成26年度末までの間に限り、本指定要件を満たしているものとして差し支えない。

別紙 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

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

実施医療機関は、次の施設・設備を有するものとする。

○ 採卵室・胚移植室

- ・ 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。

○ 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。

(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こと。
 - (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である者
 - (イ) 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・保守の一切を実際に行う、生殖補助医療に精通した技術者（いわゆる胚培養士・エンブリオロジスト（医師を含む））（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。

○ 泌尿器科医師。

- ・ 特に、精巣内精子生検採取法、精巣上体内精子吸引採取法等を実施する施設では、泌尿器科医師との緊密な連携を取れるようにしておくことが重要である。
- ・ 一般社団法人日本生殖医学会認定生殖医療専門医であることが望ましい。

○ 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、妊娠から出産に至る全ての経過の把握および公益社団法人日本産科婦人科学会に対する報告を行っている医療機関であること。
- 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。
- 本事業の実績・成果の把握のための調査に協力する医療機関であること。
- 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）の登録に協力する医療機関であること。
- 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は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。
- 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 体外での配偶子・受精卵の操作にあたっては、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・いわゆる胚培養士・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）。
- 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。

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項 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設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

(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。

記

		(ふ り が な) 氏 名	生 年 月 日	
	夫	()	昭和 平成	年 月 日 生 (歳)
	妻	()	昭和 平成	年 月 日 生 (歳)
	住所 (※1)	〒 電話 ()		
	住所 (※2)	〒 電話 ()		
過去にこの助成金を受けたことがありますか ない ・ ある → 過去 () 回受けた 助成金を受けた自治体は (当県 (市) ・ 都道府県市)				
申請者氏名 (夫及び妻が 自署もしくは記名押印) 印 印				
申 請 額 金 _____ 円 平成 年 月 日 都道府県知事 (市長) 殿				
振 込 先	金融機関名	銀行 本店 金庫 支店 農協 出張所		
	預 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。

※2：単身赴任等で夫と妻が異なる場所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. 法律上の婚姻をしている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

(裏)

治療の内容・結果および妊娠の経過について行政への報告を行うことに関する
説 明 書

(1) 報告の目的

厚生労働省では、特定不妊治療を行う医療機関に対し、行われた特定不妊治療の内容・結果および妊娠の経過について、日本産科婦人科学会を通じた報告への協力を求めています。

これを集計し分析することにより、厚生労働省は、助成事業の成果を把握し、今後の助成事業の制度を一層充実していく上で検討の参考とすることができます。また、行われた治療の効果を把握することにより、わが国の不妊治療の発展のために参考となる学術データを得ることができます。

さらに、厚生労働省は、助成事業を実施する都道府県・指定都市・中核市に対し、集計・分析結果を提供し、都道府県・指定都市・中核市も事業の成果を把握し、助成事業の充実に役立てることができるようにしています。

(2) 報告の内容・方法

各医療機関から、日本産科婦人科学会のデータベースを通じ、下欄の項目の統計情報として、厚生労働省に報告されます。

報告には個人名の記載はなく、内容は統計的に集計され、行政側は全国の患者さんの状況について総計として把握することとなります。個人が特定されることはなく、プライバシーは厳守されます。

報告・集計される項目

[報告は医師が行います。患者さんが行うことはありません。]

I 治療から妊娠まで

- (1) 患者（女性）の年齢
- (2) 不妊の原因
- (3) 治療の内容、妊娠の有無

II 妊娠から出産まで

- (4) 妊娠・出産の状況
- (5) 生まれた子の状況

~~~~~  
以前の受給歴について以前にお住まいの自治体に確認を行うことに関する  
説 明 書

この助成金は、限られた公費予算からの公正な支出を行うため、  
1 夫婦あたりの支給回数の上限が決められています。

転入された方は、以前にお住まいの自治体に、  
この助成金の以前の受給状況を確認することがありますのでご承知ください。  
なお、情報の取り扱いには十分留意し、プライバシーは厳守します。



|       |  |  |  |  |  |
|-------|--|--|--|--|--|
| 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み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。

平成 年 月 日

医療機関の名称及び所在地  
主治医氏名

印

医療機関記入欄 (主治医が記入すること)

|                                 |                                        |               |                                                   |               |
|---------------------------------|----------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------|---------------|
| (ふりがな)<br>受診者氏名                 | 夫                                      | ( )           | 妻                                                 | ( )           |
| 受診者生年月日                         |                                        | 昭和 年 月 日 ( 歳) |                                                   | 昭和 年 月 日 ( 歳) |
| 今回の治療方法                         | A B C D E F<br>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<br>1. 体外受精 2. 顕微授精<br>(該当する番号に○を付けてください) |               |
| 今回の治療期間※1                       | 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日                    |               |                                                   |               |
| 日本産科婦人科学会<br>UMIN個別調査票<br>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]<br>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。

※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。

(注) 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、母体の状態を整えるために1~3周期程度の間隔をあけ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 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

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



## 別紙 3

## 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<br>平成 | 年 月 日 ( 歳) |
|       |         | (妻)      |  |  |  | 昭和<br>平成 | 年 月 日 ( 歳) |
|       | 住所 (※1) | 〒 電話 ( ) |  |  |  |          |            |
|       | 住所 (※2) | 〒 電話 ( ) |  |  |  |          |            |
|       | 備 考     |          |  |  |  |          |            |

| 申請受理<br>年月日 | 申請額 | (承認・不承認)<br>決定年月日 | 助成額 | 医療<br>機関名 | 治療期間       | 症例登<br>録番号<br>の有無 | 備考 |
|-------------|-----|-------------------|-----|-----------|------------|-------------------|----|
|             |     |                   |     |           | 開 始<br>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)          |     |           | -----      |                   |    |
|             |     | (承認・不承認)          |     |           | -----      |                   |    |
|             |     | (承認・不承認)          |     |           | -----      |                   |    |
|             |     | (承認・不承認)          |     |           | -----      |                   |    |

※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所に住所を有する場合をいう。



事 務 連 絡  
平成 26 年 3 月 6 日

一般社団法人 日本生殖医学会 御中

厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課

不妊に悩む方への特定治療支援事業 Q & A 事例集の送付について

母子保健行政の推進につきましては、かねてより特段のご配慮を賜り深く感謝申し上げます。

厚生労働省では、不妊治療に係る近年の医学的知見を踏まえ、より安心・安全な妊娠・出産に資する適切な支援の観点から、不妊治療に必要な費用の一部を助成する「不妊に悩む方への特定治療支援事業」（以下「特定治療支援事業」という。）の助成対象範囲を見直し、平成 26 年 4 月 1 日から一部施行（平成 28 年 4 月 1 日から完全施行）することとしました。

そのため、特定治療支援事業の円滑な実施に資するよう「不妊に悩む方への特定治療支援事業 Q & A 事例集」を作成し、各都道府県、政令市及び中核市あて送付したところです。

つきましては、貴会におかれましても、今後とも特定治療支援事業の円滑な実施にご協力いただきますよう、貴会会員に対する周知方よろしくお願い申し上げます。



事 務 連 絡  
平成 26 年 3 月 6 日

都道府県  
各 指定都市 特定不妊治療費助成事業担当者 殿  
中 核 市

厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課

不妊に悩む方への特定治療支援事業 Q & A 事例集の送付について

標記については、平成 21 年 3 月 5 日付 20 文科初第 1279 号・雇児発 0305005 号  
文部科学省初等中等教育局長・厚生労働省雇用均等・児童家庭局長連名通知「平  
成 20 年子育て支援対策臨時特例交付金（安心こども基金）の運営について」及び  
平成 26 年 2 月 6 日付母子保健課長通知「不妊に悩む方への特定治療支援事業」に  
より実施していただいているところですが、事業の運用していただくに当たり別  
紙「不妊に悩む方への特定不妊治療支援事業 Q & A 事例集」を作成いたしました  
ので、参考としていただきますようお願いいたします。

記

別紙 1 不妊に悩む方への特定治療支援事業 Q & A 事例集

別紙 2 安心こども基金運営要領 抜粋

【問い合わせ先】

厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課  
母子保健係 後藤、相馬  
Tel 03-5253-1111（内 7938）



## 【不妊に悩む方への特定治療支援事業Q & A事例集】

### 【総論】

Q1. どうして今回助成制度を見直すこととしたのか。

A1. 近年の結婚年齢の上昇等に伴い、特定不妊治療を受ける方の年齢も上昇しており、一方で、一般的に、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ことが医学的に明らかになっています。

そのため、こうした最新の医学的知見も踏まえ、本人の身体的・精神的負担の軽減や、より安心・安全な妊娠・出産に資するという観点から、支援のあり方を検討しました。

Q2. 助成対象年齢を43歳未満とした理由はなにか。

A2. 年齢別の妊娠・出産に伴う様々なリスク等について、分析・評価を行った結果、加齢とともに、妊娠・出産に至る可能性は低下し、かつ、特に30歳代後半以降では、女性や子どもへの健康影響等のリスクは上昇する傾向があることが確認されました。

具体的には、

- 妊産婦死亡率は、30代半ばでは出産十万件あたり約6件で推移しているが、37歳以降10件を超え、さらに、42歳で27.1件、43歳で38.0件と大幅に増加すること。
- 特定不妊治療を行った場合の生産分娩率は年齢とともに低下し、流産率は年齢とともに上昇し、40歳以上では30%、43歳以上では50%を超え、分娩に至る割合は50回に1回となること。
- 前置胎盤、常位胎盤早期剥離、妊娠高血圧症候群については、加齢とともにその発症頻度が直線的に上昇し、特に妊娠高血圧症候群について1歳ごとの相対リスクを評価したところ、40歳以上では、急峻に発症が増加し、43歳以上では30歳の2倍以上のリスクとなること。

以上の医学的知見等を踏まえ、43歳未満とすることが適当であるとされました。

Q3. なぜ通算助成回数を40歳未満6回、40歳以上3回と分けたのか。

A3. 特定不妊治療を受けた方の累積分娩割合（不妊治療を数回行った場合の分娩に至った割合、以下同じ。）は、治療回数（治療周期）6回までは回数を重ねるごとに明らかに増加する傾向にありますが、6回を超えるとその増加傾向は緩慢となり、分娩に至った方のうち約90%は、6回までの治療で妊娠・出産に至っているという研究報告がなされています。

また、39歳までは治療を重ねるにつれて累積分娩割合は増加していますが、40歳以上では、治療回数を重ねても累積分娩割合はほとんど増加しません。

これらの医学的知見を踏まえ、通算助成回数については、年齢による差を設け、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が40歳未満の場合には通算6回とし、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が40歳以上の場合には、採卵から受精、胚移植に至るまでには、一定の治療回数を要することを考慮するとともに、諸外国における助成回数等を参考にして、通算3回とすることが適当であるとされました。



この場合の治療開始日とは、新規に助成を受けた際の治療の、採卵準備のための投薬開始日若しく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を行うための投薬開始日となります。

なお、自然周期で採卵を行う場合には、投薬前の卵胞の発育モニターやホルモン検査等を実施した日が治療開始日となります。(以下同じ。)

### 【年齢の考え方について】

Q4. 助成制度の見直しにより、助成対象年齢や通算助成回数に年齢による制限等が設けられるが、年齢のカウントはどのようにするのか。

A4. 年齢のカウントについては、誕生日を基準とすることとし、年齢計算に関する法律や民法上の解釈による誕生日の前日ではございません。

Q5. 通算助成回数の40歳未満6回、40歳以上3回について、いつの時点の年齢で判断するのか。

A5. 通算助成回数については、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢により判断してください。

そのため、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が40歳未満であった場合には、その後40歳に到達した場合であっても通算助成回数の減少にはなりません。

Q6. 助成対象年齢が43歳未満とあるが、42歳までに開始した治療であっても、治療の終了日が43歳であった場合には、助成の対象とならないのか。

A6. 助成対象年齢の43歳未満については、1回の治療期間の初日の年齢で判断してください。

そのため、1回の治療期間の初日の年齢が43歳未満の治療については、治療の終了日や助成を受けるための申請が43歳以上であっても助成の対象となります。

なお、この場合の1回の治療とは、採卵準備のための投薬開始日若しく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を行うための投薬開始日となります。

Q7. 不妊治療は夫婦間で行われるが、夫の年齢が43歳以上でも助成対象となるのか。

A7. 男性の年齢が妊娠・出産に与える影響については、複数の研究報告が見られ、今回の見直しにおいては、男性について助成対象年齢を設けることは時期尚早であると考えられ、将来的に、改めて医学的知見等を検証し、見直しについて検討する必要があるとされました。

よって、今回の見直しにおいては、夫の年齢制限は設けていません。

### 【平成26年度及び平成27年度（移行期間）における取扱いについて】

Q8. 平成26年度及び27年度に新規に助成を受ける方の取扱いはどうようになるのか。



A8. 新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が 40 歳未満の方は、通算助成回数は 6 回（年度毎の回数制限なし。）となり、その後 40 歳に到達した場合であっても、通算助成回数は 6 回のままになります。

また、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が 40 歳以上の方は、現行制度が適用されますが、平成 28 年度より新制度が施行となるため、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が 40 歳以上の方が新制度施行までに既に 3 回以上の助成を受けている場合には、新制度移行後の治療については助成の対象となりません。

なお、詳細につきましては別添の早見表で確認してください。

Q9. 40 歳未満の通算助成回数の見直しのみ、平成 26 年度から施行されるのはなぜか。

A9. 助成対象範囲の見直しにあたっては、特定治療支援事業を利用する方や不妊治療の実施医療機関等に無用な混乱を招かないよう、適切な移行措置を講ずることが必要となります。

しかしながら、妊娠・出産に伴うリスクが相対的に少ない年齢であって、特定不妊治療により出産に至る確率がより高い年齢で必要な治療を受けられるようにすることが望ましいことから、平成 26 年度からの施行としたところです。

Q10. 平成 25 年度以前から助成を受けている方の取扱いはどうようになるのか。

A10. 平成 25 年度までに助成を受けている方については、現行制度を前提として治療を計画的に行っていることも考えられることから、平成 26 年度及び平成 27 年度の 2 年間は現行制度をそのまま適用することになります。

この場合、平成 28 年度以降に新規に助成を受ける方との均衡から、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が 40 歳未満であって、平成 27 年度までの通算助成回数が 6 回（新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が 40 歳以上の場合は 3 回）未満の場合については、平成 28 年度以降も 43 歳に達するまでは、平成 27 年度までの助成回数と通算して 6 回（新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が 40 歳以上の場合は 3 回）まで助成対象となります。

また、平成 28 年度より新制度が施行となるため、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が 40 歳未満の方が 6 回以上、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が 40 歳以上の方が 3 回以上の助成を既に受けている場合、又は 43 歳未満であっても平成 27 年度までに通算 5 年の助成対象期間が経過した場合には、新制度移行後の治療については助成対象となりません。

なお、詳細につきましては別添の早見表で確認してください。

Q11. 平成 26 年度以降に新規に助成を受ける方のうち、40 歳未満の方の年間助成回数の制限がなくなるが、助成の申請はいつまでに行えばよいのか。

A11. 現行制度の取扱いと同様、原則として、治療が終了した日の属する年度内に申請を行うものとします。

ただし、地方公共団体から、現行の取扱いについては年度末に申請が集中し、助成金の支払いに時間を要するなど事務に支障を来すことから、申請期限を〇〇日以内又は〇



○か月以内と定めるべきとの要望をいただいているところです。

そのため、申請期限の変更については、今後、検討させていただきます。

### 【平成 28 年度以降（新制度施行後）の取扱いについて】

Q12. 年齢により通算助成回数が異なるが、どの時点での年齢で判断することになるのか。

A12. 新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢で判断することになります。

なお、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が 40 歳未満の方が、平成 28 年度以降に 40 歳を超えた場合においても、43 歳に達するまでは通算 6 回の助成を受けることができます。

Q13. 平成 28 年度以降に新規に助成を受ける方の取扱いはどのようなになるのか。

A13. 新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が 40 歳未満の方については、年間助成回数の制限なく 43 歳に達するまでは通算 6 回まで助成を受けることができます。

また、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が 40 歳以上の方については、43 歳に達するまでは通算 3 回まで助成を受けることができます。

Q14. 平成 28 年度以前に既に助成を受けている場合の取扱いはどのようなになるのか。

A14. 平成 26 年度及び平成 27 年度に新規に助成を受ける方と同様の取扱い（Q8 参照）となります。

Q15. 43 歳未満で助成を受けたことがある場合、通算助成回数を超えない範囲であれば 43 歳以上でも助成を受けることができるのか。

A15. 助成を受けた回数が通算助成回数に満たない場合であっても、43 歳以降に開始した治療に関しては、助成対象となりません。

### 【申請手続きについて】

Q16. A 県で助成を受けた方が、B 県に転居した場合、助成回数はどのようなになるのか。

A16. A 県で受けた助成回数も通算することになります。

Q17. 不妊治療の助成を受けていた夫婦が離婚し、その後、別の方と再婚した場合の取扱いはどのようなになるのか。

A17. 助成対象者については、夫婦単位となることから、以前の夫婦が助成を受けた回数は通算せずに、新たな助成対象者として取扱うこととなります。

Q18. 特定治療支援事業の助成を受けた治療により第 1 子を出産したが、第 2 子以降に助成を受ける場合、通算助成回数の考え方はどのようになるのか。

A18. 現行制度の取扱いと同様、通算助成回数については、子どもの出産により変更されるものではないため、第 1 子出産に至った際の治療に対する助成についても通算するこ



とになります。

**Q19. 婚姻はいつの時点でしていればよいのか。また、事実婚については助成の対象となるか。**

**A19.** 治療開始時に婚姻している場合に、助成対象となります。独身者や事実婚のカップルを助成対象とするかどうかについては、「不妊に悩む方への特定治療支援事業等のあり方に関する検討会」でも議論されていませんが、生まれてくる子どもの法的な地位が不安定になるなど、子どもの福祉の観点から検討すべき点があると考えられます。

### 【指定要件について】

**Q20. 医療機関の指定要件は、今回どのように見直されたのか。**

**A20.** 医療機関の指定要件の見直しについては、治療を希望する方の視点に立ち、その利便性の確保に配慮しつつ、治療の質を高める観点から、厳格化を図ることとしています。

具体的には、年間採卵件数が多い施設については専門資格を有した医師、年間治療件数が多い施設については専門資格を有した看護師の配置が望ましいこと等とされるとともに、医療安全管理体制は極めて重要であることから、体外における受精卵等の操作にあたっては、安全確保の観点から、ダブルチェックを行う体制を義務化することとしています。

**Q21. 見直し後の医療機関の指定要件はいつから適用されるのか。**

**A21.** 治療を希望する方の視点に立ち、その利便性の確保に配慮しつつ、治療の質を高める観点から、厳格化を図るものであることにかんがみ、可能な限り早期に実施することが望ましく、新規に医療機関を指定する場合には、平成 26 年度から適用し、既に指定を受けている医療機関については、治療を受けている方の利便性と医療機関の準備期間を考慮し、平成 27 年度から適用することとしています。

**Q22. 既に指定を受けている医療機関については、平成 27 年度から新しい基準の適用となることだが、いつまでに再審査を行えばよいのか。**

**A22.** 平成 27 年度の時点で、見直し後の指定要件を満たす必要があるため、当方からの通知を基に指定医療機関に周知する必要があるため、平成 26 年度中に指定要件を満たしているかを確認していただく必要があります。

**Q23. 平成 25 年度中に審査又は再審査を行い、3 年間の指定期間を設けたが、平成 26 年度中に再度審査を行う必要があるのか。**

**A23.** 平成 25 年度中に行った審査又は再審査において、見直し後の指定要件を満たしていることが確認できる場合には、再審査を行う必要はありません。

なお、見直し後の指定要件を満たしていることが確認できない場合には、再審査を行う必要があります。



## 【治療ステージについて】

Q24. 妻の採卵後、夫の採精がうまくいかず治療を断念した場合、ステージは何にあたるのか。

A24. 特定不妊治療においては、採卵前に事前に夫の検査も行われているものと考えられるため、予め採精できないことが分かっているにもかかわらず、妻の採卵後に採精できずに治療を断念した場合には、助成対象となりません。

ただし、男性不妊が原因でなく、採卵後に夫の体調不良等によりたまたま採精できなかった場合には、卵子を凍結して採精できた時点で受精させ、その後凍結胚移植を行う場合には、ステージBとなります。

Q25. 新鮮胚移植を行う予定であったが、夫の採精ができずやむを得ず卵子を凍結したが、その後、採精できたので卵子を融解して治療を行った場合のステージはB（凍結料を助成対象）としてよいか。

A25. ステージはBとし、凍結料は助成対象となります。

ただし、卵子凍結による体外受精においては、今回のようなケースを除いてはステージCに区分され、その場合、凍結料・受精料は助成対象となりません。

Q26. 凍結胚移植を行おうとしたが、融解に成功せず治療終了となった場合は助成の対象となるか。

A26. 採卵を伴わない凍結胚の移植（ステージC）を行おうとした際に、融解に成功せず治療終了となった場合には、助成の対象となりません。

なお、採卵を伴う凍結胚移植においては、融解に成功せず、やむを得ず治療を終了することとなった場合には、ステージDに該当します。

Q27. ステージBについて、実施要綱に「採卵・受精後、1～3周期程度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」とあるが、それ以上の周期をあけた場合には、一度ステージDを申請してからCとするのか。

A27. 「1～3周期程度」は例示であるので、当初からの治療方針によりそれ以上の周期をあけて治療を行うものについてはステージBとなります。

そのため、ステージDによる申請後すぐにステージCの申請がある場合には、当該治療がステージBである可能性がありますので、注意が必要となります。

なお、どの治療ステージに該当するかについては、医師の証明により判断していただいているところですが、体調不良により治療を終了しステージDを申請後に、体調が回復したことにより、その後、ステージCによる申請が行われることが考えられますが、この場合、ステージD及びステージCによる助成となるため、助成回数は2回とカウントすることになります。

## 【制度見直しの周知について】



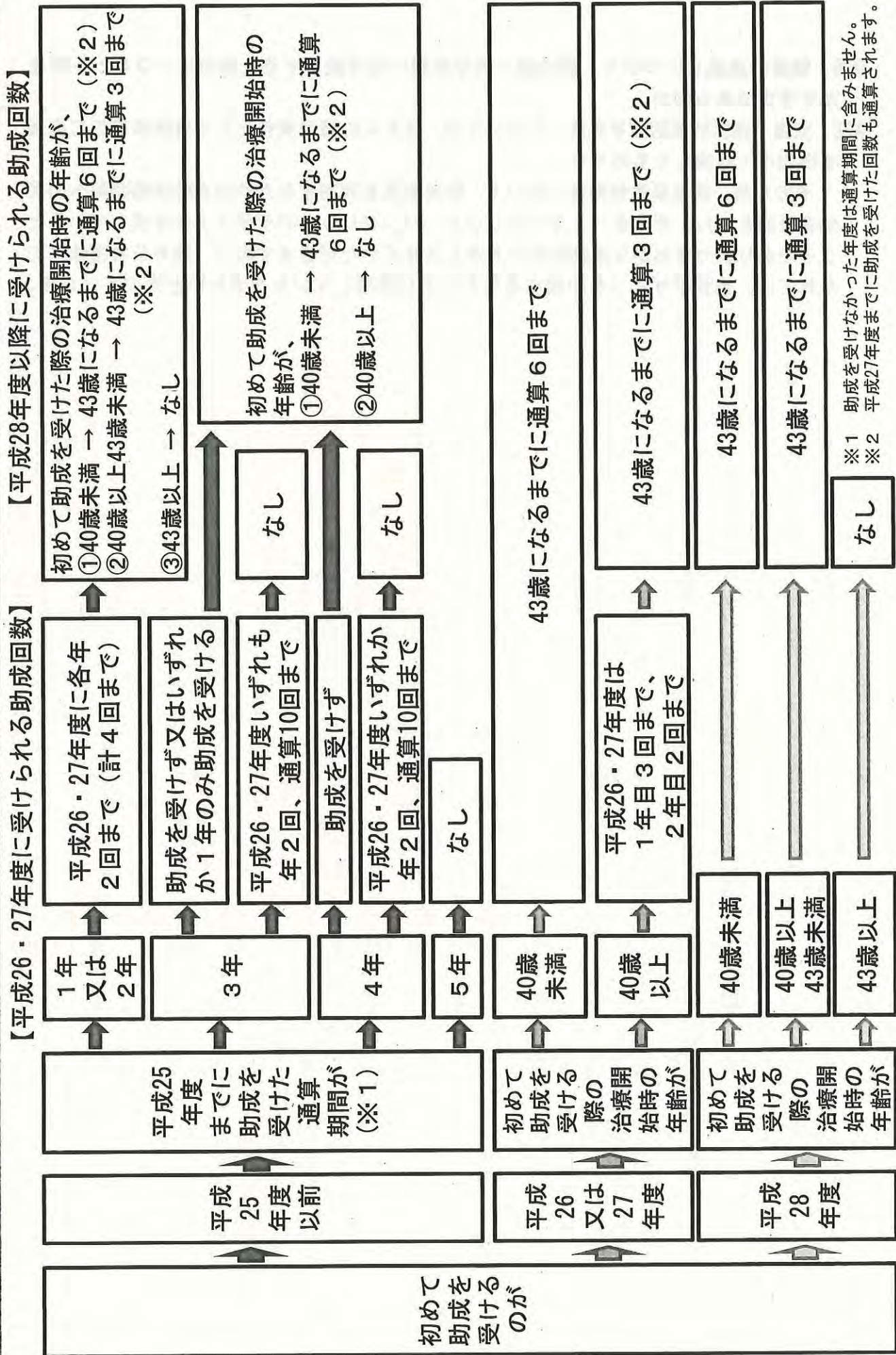
**Q28. 制度の見直しについて、国は統一的な取扱いを可能とするためのリーフレット等を示す予定はあるのか。**

**A28. 別添「通算助成回数早見表」については、Q & Aの補足資料として当該事業のご担当者様向けに作成したものです。**

そのため、現在厚生労働省において、助成制度を利用する方や指定医療機関等への周知を目的とした、ポスター・リーフレット・パンフレットのデザインを作成しているところであり、できあがり次第改めてお示しさせていただきますので、地方公共団体におかれては、当該デザインを印刷するなどにより活用していただきたいと思います。



通算助成回数早見表





## 安心こども基金運営要領 抜粋

### 別添 2 6

#### 不妊に悩む方への特定治療支援事業

##### 1 事業の目的

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、その経済的負担の軽減を図ることを目的とする。

##### 2 事業の内容

###### (1) 事業内容

医療保険が適用されず高額の治療費がかかる配偶者間の特定不妊治療に要する費用の一部を助成する。

###### (2) 事業の実施主体

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。

###### (3) 対象者

特定不妊治療を受けた法律上の婚姻をしている夫婦であって、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か又は極めて少ないと医師に診断されたものとする。

###### (4) 対象となる治療等

特定不妊治療（医師の判断に基づき、やむを得ず治療を中止した場合についても、卵胞が発育しない等により卵子採取以前に中止した場合を除き、助成の対象とする。）

具体的には別表のAからFのいずれかにあてはまるものを助成対象とする。G及びHは助成の対象としない。

なお、以下に掲げる治療法は助成の対象としない。

- ① 夫婦以外の第三者からの精子・卵子・胚の提供による不妊治療
- ② 代理母（妻が卵巣と子宮を摘出したことなどにより、妻の卵子が使用できず、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）
- ③ 借り腹（夫婦の精子と卵子は使用できるが、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



に注入して、当該第三者が妻の代わりに妊娠・出産するもの)

#### (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（以下「都道府県知事等」という。）は、指定基準を定め、これに基づき、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ものとする。

なお、医療機関の指定基準を定めるに当たっては、次の諸点に留意すること。

ア 別に定める「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」を踏まえること。

イ 特定不妊治療の実施につき、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であること。例えば、公益社団法人日本産科婦人科学会（以下「学会」という。）が定めた以下の会告等が参考となる。

- ・体外受精・胚移植に関する見解（平成18年4月）
- ・顕微授精に関する見解（平成18年4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22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）
- ・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22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）

また、指定に当たっては、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を指定する等、助成を受けようとする夫婦の利便性も考慮すること。

- ② 指定を行った医療機関についても、3年程度を目途に、要件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等の状況があれば、すみやかに調査を行い、指定の取消を行うことができるものとする。
- ③ 不妊治療の実施医療機関及びそれを指定する都道府県知事等は、地域の周産期医療の確保を図り、また、不妊治療実施医療機関と周産期医療機関の連携に十分配慮すること。
- 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

事業の実施は、都道府県等が、(3)に定める対象者が(5)により指定する医療機関において(4)に定める治療のために要した費用の一部を助成することにより行うものとする。

#### (7) 助成の額及び期間

特定不妊治療に要した費用に対して、1回の治療につき15万円（ただし、別表のC及びFの治療については、7万5千円）まで、1年度目は年3回まで、2年度



目以降年2回を限度に通算5年間助成する。ただし、通算10回を超えない。

平成26年度以降に新規で特定不妊治療の助成を受ける場合において、当該助成に係る治療期間の初日における妻の年齢が40歳未満であるときは、年間助成回数及び通算助成期間については制限しない。ただし、通算助成回数は6回までとする。

なお、「1回の治療」とは、採卵準備のための投薬開始から、体外受精または顕微授精1回に至る治療の過程をさす。また、以前に行った体外受精また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。

#### (8) 助成の申請及び決定

##### ① 助成の申請

ア 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知事等に申請を行うものとする。

イ 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及び必要書類を添付する。なお、必要書類については、以前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

ア 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。

イ 都道府県知事等は、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。

#### (9) 支給要件等

##### ① 所得要件

夫及び妻の前年の所得（1月から5月までの申請については前々年の所得）の合計額が730万円未満である場合に助成を行うこととする。

##### ② 所得の範囲

①の所得の範囲については、児童手当法施行令（昭和46年政令第281号）第2条を準用する。

##### ③ 所得の額の計算方法

①の所得の額の計算方法については、児童手当法施行令第3条を準用する。

#### (10) 広報活動等

① 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。

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している一方で、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こと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。

さらに普及啓発に当たっては、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。

- ② 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。
- ③ 本事業の実施に当たっては、「母子保健医療対策等総合支援事業の実施について」（平成17年8月23日雇児発第0823001号厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知）の3に規定する「生涯を通じた女性の健康支援事業」の(3)の③の「不妊専門相談センター」等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。

#### (11) 実績・成果の把握

- ① 実施医療機関の医師等及び都道府県等は、助成を受けようとする夫婦に対し、次項の調査項目について、行政において把握することをあらかじめ説明するものであること。
- ② 厚生労働省は、学会を通じて得た次の項目の集計結果について、都道府県等に通知するものであること。
  - ・ 取りまとめ内容
  - 受給人数（全数、治療方法別）、治療周期総数（全数、治療方法別）、年齢分布（全数、治療方法別）、妊娠数（全数、年齢別、治療方法別）、採卵あたり妊娠率（全数、年齢別、治療方法別）、多胎妊娠数（全数、年齢別、治療方法別）、生産分娩数（全数、年齢別、治療方法別）、採卵あたり生産率（全数、年齢別、治療方法別）、出生児数（全数、年齢別、治療方法別）、低出生体重児数（全数、年齢別、治療方法別）、妊娠後経過不明数（全数、治療方法別）
- ③ 都道府県等は、②をもとに、必要に応じて管内の事業実績の分析を行い、その成果を把握すること。

#### (12) その他

- ① 本事業は、保険診療と保険外診療を組み合わせる行う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には、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。

### 3 補助基準額・補助率

#### (1) 補助基準額



以下①により算出した金額とする。

ただし、「母子保健衛生費等国庫負担（補助）について」（平成20年6月4日厚生労働省発雇児第0604003号厚生労働事務次官通知）により母子保健衛生費等国庫負担（補助）金（以下「補助金」という。）の交付を受け、当該事業に充当している場合には、②により算出した金額とする。

① 以下のア及びイの合計額

ア 助成費

以下のa及びbにより算出された額の合計額

a 150,000円×実施件数

b 75,000円×実施件数（別表のC及びFの治療内容に限る。）

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 3,000,000円

b 登録管理 530円×登録組数

c 医療機関旅費 6,860円×か所数

※ ただし、aの定額分について、制度見直しの準備等（システム改修及び広報啓発）を実施することにより「3,000,000円」を超える場合には、都道府県知事が必要と認めた額を加算することができる。

② 対象経費の実支出額から寄付金その他収入額を控除した額と①により算出した額とを比較して少ない方の額から、補助金をもって充当された額の算出の基礎となる国庫補助基本額のうち、不妊に悩む方への特定治療支援事業に係る額に相当する金額（千円未満の端数を生じた場合は、当該端数を切り捨てる。）を控除した額

（2）補助率

国1／2、都道府県、指定都市、中核市 1／2

4 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、賃金、報償費、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



