

卵子凍結への支援に向けた調査事業実施要綱

5 福祉子家第 5 4 6 号

令和 5 年 9 月 1 5 日

6 福祉子家第 1 7 号

令和 6 年 4 月 1 日

一部改正 8 福祉子母 9 5 0 号

令和 8 年 9 月 2 8 日

第 1 目的

この要綱は、卵子凍結への支援に向けた調査事業（以下「調査事業という。」）について、必要な事項を定めることを目的とする。本事業では、加齢等による妊娠機能の低下を懸念する場合に行う卵子凍結への本格的な支援に向け、医療機関と連携し、調査への協力を要件に、卵子凍結に係る費用を助成する。

なお、当該卵子凍結に係る費用の助成については、別に定める卵子凍結への支援に向けた調査事業助成金交付要綱（以下「交付要綱」という。）に基づく。

第 2 対象となる医療行為

本事業の対象となる医療行為は、第 3 に定める登録医療機関で実施された、加齢等による妊娠機能の低下を懸念する場合に行う未受精卵子の凍結に係る医療行為である。ただし、不妊症と診断された者が実施する卵子の採取（配偶者の男性不妊治療に伴う卵子凍結を含む。）及び東京都若年がん患者等生殖機能温存治療費助成事業の対象となる未受精卵子の凍結を除く。

なお、助成対象となる要件の詳細については、別に定める卵子凍結への支援に向けた調査事業助成金交付要綱による。

第 3 登録医療機関

1 登録要件

知事は、卵子凍結への支援に向けた調査事業の対象となる医療機関（以下「登録医療機関」という。）を登録するに当たっては、下表の要件によるものとする。

	基本的考え方
1 医療施設の基準	(1) 都内に所在地を有し、公益社団法人日本産科婦人科学会に下記ア及びイの生殖補助医療実施登録施設として登録されていること。 ア 体外受精・胚移植に関する登録施設 イ ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する登録施設 (2) 一般社団法人日本生殖医学会が認定する常勤の「生殖医療専門医」を配置していること。 なお、常勤とは、原則として病院で定めた医師の勤務時間の全てを勤務する者をいい、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する。非常勤医師の常勤換算は行わない。
2 管理者及び実施責任者の責務	(1) 管理者（医療法の規定による）及び実施責任者（日本産科婦人科学会会告「生殖補助医療実施医療機関登録と報告に関する見解」の規定による）は、都が定める施設要件を満たし、安全・安心な医療の提供に係る責務を果たす必要について十分に理解していること。 (2) 管理者及び実施責任者は、卵子の凍結保管を適切に行うこと。 なお、自施設で卵子の凍結保管を行わない場合は、卵子の凍結保管を行う施設との契約等により、凍結卵子が適切に保管されるよう対応すること。 (3) 都が必要に応じて実施する現地調査に協力すること。
3 実施医師の責務	(1) 生殖医療の実施医師が、対象者の健康状態を把握し、卵子凍結の実施可否を判断すること。 (2) 併存する疾患が存在し、併存する疾患の治療との調整が必要な場合には、生殖医療の実施医師は、併存する疾患の担当医師と連携すること。また、必要に応じて併存する疾患の担当医師に対象者の診療情報を提供するとともに、併存する疾患の担当医師から対象者の併存する疾患の診療情報の提供を受けること。

4 凍結卵子の 売買・譲渡に 係る仲介・あ っせんの禁止	凍結保存された未受精卵子の売買・譲渡その他第三者への提供に係る仲介・あっせんは、いかなる場合においても行わないこと。
---------------------------------------	--

(要件について参考とする公益社団法人日本産科婦人科学会の会告等)

- ・ 体外受精・胚移植に関する見解（令和５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（令和４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（令和５年６月）

2 登録の申請等

(1) 登録の申請及び決定

ア 医療機関が登録医療機関の登録を受けようとするときは、卵子凍結への支援に向けた調査事業登録医療機関登録申請書（第１号様式）に次に掲げる書類を添えて知事に提出しなければならない。

- (ア) 誓約書（別紙１－２号様式）
- (イ) 常勤証明書（別紙１－３号様式）
- (ウ) 卵子凍結実施に当たっての、対象者への説明文書及び同意書様式（医療機関で使用する様式）
- (エ) 公益社団法人日本産科婦人科学会の定める学会見解に基づく諸登録の申請受理通知書又は更新申請受理通知書の写
- (オ) 生殖医療専門医の認定証の写
- (カ) 提携保管機関との契約書等の写（自施設で卵子の保管を行わない場合は添付）

イ 知事は、申請受理後、速やかに審査し、適当と認めるときは卵子凍結への支援に向けた調査事業登録医療機関登録書（第２号様式）を交付する。

(2) 登録内容変更等の届出

ア 登録医療機関がその名称、所在地又は実施する治療の内容等を変更する場合は、卵子凍結への支援に向けた調査事業登録医療機関変更等届（第３号様式）により、知事

に届け出なければならない。

イ 知事は、変更等届の受理後、速やかに審査し、適当と認めるときは卵子凍結への支援に向けた調査事業登録医療機関変更等受理通知書（第4号様式）を交付する。

(3) 登録辞退の申出

ア 登録医療機関が登録を辞退しようとする場合は、あらかじめ卵子凍結への支援に向けた調査事業登録医療機関登録辞退届（第5号様式）により、知事に届け出なければならない。

イ 知事は、辞退届の受理後、速やかに審査し、適当と認めるときは卵子凍結への支援に向けた調査事業登録医療機関辞退受理通知書（第6号様式）を交付する。

3 登録医療機関の取消し

知事は、登録医療機関から登録の辞退の申し出があったとき、登録医療機関が登録要件を欠くに至ったとき又は登録医療機関として不相当と認められるときは、その登録を取り消すことができる。また、登録医療機関が誓約書の内容に違反した場合及び登録医療機関として特に不相当と認められるときは、速やかに卵子凍結への支援に向けた調査事業登録医療機関取消し通知書（第7号様式）を交付し、その登録を取り消すとともに、当該医療機関の名称及び所在地を公表することができる。

取消しに当たっては、当該医療機関で医療行為を受けた者、医療行為を受けている者、医療行為を受けることを希望する者が不利益を被ることがないよう指示することや、十分な周知を行う等の対応を行うこととする。

4 登録医療機関の責務等

- (1) 登録医療機関は、本要綱及び交付要綱の規定を遵守し、本事業が円滑に実施されるよう、都に協力しなければならない。
- (2) 登録医療機関は、対象者に対して、卵子凍結実施に当たっての説明を行った上で、卵子凍結を実施することの同意を得ること。
- (3) 登録医療機関は、申請内容に変更が生じた場合、速やかに都に届け出なければならない。
- (4) 知事は、登録医療機関において未受精卵子の凍結保存及び凍結卵子を用いた生殖補助医療が本要綱に定める基準によって適正に実施されていることを確認するため、必

要に応じて報告の聴取及び現地調査を行うことができる。

- (5) 知事は、登録を行った医療機関について1年に一度を目途に、要件に照らして再審査を行うものとする。

再審査により、登録要件を満たしておらず、改善の見込みがない場合には、登録の取消しを行うことができるものとする。

第4 専門家機関等

- 1 知事は、医療機関登録の申請の登録審査に当たり、専門的かつ高度な見地から検討を行い、総合的かつ公正な判断を行うため、必要に応じて、専門家等に意見を求めることができる。
- 2 知事は、前項の目的を果たすため、専門家等により構成される機関を設置することができる。

第5 その他

知事は、本要綱に定めるもののほか、本事業の実施に必要な事項について別に定めることができる。

附 則（令和5年9月15日付5福祉子家第546号）

この要綱は、決定の日から施行する。

附 則（令和6年4月1日付6福祉子家第17号）

この要綱は、令和6年4月1日から施行する。

附 則（令和8年9月28日付8福祉子母第950号）

この要綱は、決定の日から施行する。

誓 約 書

別紙第1号様式のとおり卵子凍結への支援に向けた調査事業実施要綱第3の規定による医療機関の登録を申請するにあたり、下記事項を遵守することを誓約します。

記

1. 都が定める施設要件を満たし、安全・安心な医療の提供に係る責務を果たす必要について十分に理解します。
2. 卵子の凍結保管を下記のとおり適切に行います（自施設で卵子の凍結保管を行わない場合は、卵子の凍結保管を行う施設との契約等により、凍結卵子が適切に保管されるよう対応します。）。
 - (1) 保管先は医療機関が選定すること。
 - (2) 移送を適切に行うこと。
 - (3) 保管先が適切であると医療機関が判断すること。
3. 都が必要に応じて実施する現地調査に協力します。
- 4－1. 生殖医療の実施医師が、対象者の健康状態を把握し、卵子凍結の実施可否を判断します。
- 4－2. 併存する疾患が存在し、併存する疾患の治療との調整が必要な場合には、生殖医療の実施医師は、併存する疾患の担当医師と連携します。また、必要に応じて併存する疾患の担当医師に対象者の診療情報を提供するとともに、併存する疾患の担当医師から対象者の併存する疾患の診療情報の提供を受けます。
5. 凍結保存された未受精卵子の売買・譲渡その他第三者への提供に係る仲介・あっせんは、いかなる場合においても行いません。

医療機関名

管 理 者

印

実施責任者

印

電 話

()

年 月 日

東京都知事 殿

常勤証明書

フリガナ 氏名	
生年月日	年 月 日
現住所	
勤務開始年月日	年 月 日
備考	

上記の者は、当院の常勤の勤務医師であることを証明いたします。

所在地 _____
施設名 _____
代表者氏名 _____ 印

年 月 日

卵子凍結への支援に向けた調査事業登録医療機関登録申請書

卵子凍結への支援に向けた調査事業実施要綱第3の規定による登録医療機関の登録を受けたいので、下記のとおり関係書類を添えて申請します。

また、別紙第1－2号様式の事項を遵守することを誓約します。

年 月 日現在

医療機関名			
住 所	〒		
	TEL :	FAX :	
担当者氏名	(部署名)		
体外受精・胚移植の臨床実施について	日本産科婦人科学会への登録 (年 月登録)		
ヒト胚および卵子の凍結保存と移植について	日本産科婦人科学会への登録 (年 月登録)		
顕微授精について	日本産科婦人科学会への登録 (年 月登録) ・無		
(フリガナ) 管理者氏名			
(フリガナ) 実施責任者氏名		常勤 ・ 非常勤 日本生殖医学会認定生殖医療専門医の資格 有 ・ 無	
(フリガナ) 実施医師氏名 ※全員記入すること。実施責任者と同一人でも可。	氏名	※当てはまる方に○	※当てはまる場合は○
		常勤 ・ 非常勤	生殖医療専門医
		常勤 ・ 非常勤	生殖医療専門医
標榜している診療科名			
卵子の凍結保管を行う施設 ※自施設で卵子の保管を行わない場合は記載	提携保管機関の名称		
	実際の保管場所の名称及び所在地		
関係書類 (1) 誓約書（別紙1－2号様式） (2) 常勤証明書（別紙1－3号様式） (3) 卵子凍結実施に当たっての、対象者への説明文書及び同意書様式（医療機関で使用している様式） (4) 公益社団法人日本産科婦人科学会の定める学会見解に基づく諸登録の申請受理通知書又は更新申請受理通知書の写（最新のもの） (5) 生殖医療専門医の認定証の写 (6) 提携保管機関との契約書等の写（自施設で卵子の保管を行わない場合は添付）			

第2号様式

第 号
東京都登録第 号

卵子凍結への支援に向けた調査事業登録医療機関登録書

東京都 丁目 番 号

年 月 日付けで申請のあった卵子凍結への支援に向けた調査事業登録医療機関については、卵子凍結への支援に向けた調査事業実施要綱第3の規定により、下記のとおり登録する。

年 月 日

東京都知事

記

1 登録医療機関の名称

2 所在地

3 登録年月日
年 月 日

卵子凍結への支援に向けた調査事業登録医療機関変更等届

年 月 日

東京都知事

殿

管理者の住所

管理者の氏名

印

電 話 ()

下記のとおり

{	変更した	再開した
	休止した	

 ので、卵子凍結への支援に向けた調査事業実施細目第3の2の規定により届け出ます。

記

1 医療機関の名称

2 所在地

3 変更の内容

4

{	変更	再開
	休止	

 年月日 年 月 日

5

{	変更	再開
	休止	

 の理由

(日本産業規格A列4番)

(注) 変更等を行う箇所のみ記入すること。

第4号様式

第 号

卵子凍結への支援に向けた調査事業登録医療機関変更等受理通知書

東京都 丁目 番 号

年 月 日付けで届出のあった卵子凍結への支援に向けた調査事業登録医療機関変更等届については、卵子凍結への支援に向けた調査事業実施要綱第3の規定により、下記のとおり受理する。

年 月 日

東京都知事

記

- 1 登録番号
- 2 医療機関名称
- 3 変更内容
- 4 適用年月日

卵子凍結への支援に向けた調査事業登録医療機関登録辞退届

年 月 日

東京都知事

殿

管理者住所

管理者氏名

印

電 話 ()

卵子凍結への支援に向けた調査事業実施細目第3の2の規定により、登録医療機関を下記の理由により辞退したいので届け出ます。

記

1 医療機関の名称

2 所在地

3 辞退年月日 年 月 日

4 辞退の理由

(日本産業規格A列4番)

(注) この届出は、辞退する日の30日前までに行わなければならない。

第6号様式

第 号

卵子凍結への支援に向けた調査事業登録医療機関辞退受理通知書

東京都 丁目 番 号

年 月 日付けで届出のあった卵子凍結への支援に向けた調査事業登録医療機関登録辞退届については、卵子凍結への支援に向けた調査事業実施要綱第3の規定により、下記のとおり受理する。

年 月 日

東京都知事

記

- 1 登録番号
- 2 医療機関名称
- 3 適用年月日
- 4 辞退の理由

第7号様式

第 号

卵子凍結への支援に向けた調査事業登録医療機関登録取消し通知書

東京都 丁目 番 号

年 月 日付 福祉子家第 号において、卵子凍結への支援に向けた調査事業登録医療機関登録を行ったが、卵子凍結への支援に向けた調査事業実施要綱第3の3の規定により、下記のとおり通知する。

年 月 日

東京都知事

記

- 1 登録番号
- 2 医療機関名称
- 3 適用年月日
- 4 取消し事由