

東京都特定不妊治療費助成事業実施細目

2 福保子家第2083号

令和3年3月31日

一部改正 3 福保子家第2525号

令和4年3月31日

第1 制定目的

本細目は、東京都特定不妊治療費助成事業実施要綱（令和3年3月31日付2福保子家第2082号。以下「要綱」という。）に基づき実施する助成事業について、その必要な事項を定めることを目的とする。

第2 対象となる治療の範囲

- (1) 要綱第2条に定める医療費助成の対象となる特定不妊治療（医師の判断に基づき、やむを得ず治療を中止した場合を含み、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く。）は、令和3年1月1日以降かつ令和4年3月31日までに終了した治療とする。ただし、次の各号に掲げる治療法は、助成の対象とならない。
 - 一 夫婦（婚姻の届出をしていないが、事実上の婚姻関係と同様の事情にある者を含む。）以外の第三者からの精子、卵子、又は胚の提供による不妊治療
 - 二 いわゆる「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又は出産することをいう。）
 - 三 いわゆる「借り腹」（夫婦の精子及び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又は出産することをいう。）
- (2) 要綱第4条の2に定める医療費助成の対象となる精子を精巣等から採取するための手術は、令和3年1月1日以降かつ令和4年3月31日までに手術を実施したものとす。ただし、令和3年1月1日以降に終了した特定不妊治療の一環として行われた精子を精巣等から採取するための手術は、令和2年12月31日以前に行ったものであっても対象とする。

(3) 治療期間の初日が令和4年3月31日以前であり、令和5年3月31日までに1回の治療が終了した者及び治療期間の初日が令和4年3月31日以前であり、令和5年4月1日時点で1回の治療が継続中の者については、不妊治療の保険適用への円滑な移行のため、経過措置を設ける。なお、「治療期間の初日」とは、採卵準備のための「薬品投与」の開始等の日をいい、「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。

また、治療内容Cである場合については、移植準備のための「薬品投与」の開始が令和4年4月1日以降であっても、令和4年3月31日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である場合には、経過措置の対象とする。

第3 要件

要綱第3条に規定する要件については、以下のように取り扱うものとする。

(1) 第1号関係

治療開始時に婚姻していない又は要綱第3条第2号に規定する要件を満たしていない場合は、申請日現在婚姻していても助成の対象としない。

夫婦（治療開始時から申請日現在まで婚姻をしている夫婦に限る。）の住所が異なる場合は、夫婦間の本拠が東京都内（八王子市の区域を除く。以下同じ。）であり、夫婦のいずれかが東京都内に住民登録をしている場合に助成の対象とする。

(2) 第2号関係

配偶者と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者とは、他に法律上の配偶者を有しておらず、かつ、以下に掲げる要件のいずれかを満たす者であること。

ア 一の継続した不妊治療の間、配偶者と継続して都の区域内に同一世帯として住民登録をしており、かつ、住民票の続柄に「未届」又はこれに準ずる記載があること。

イ 一の継続した不妊治療の間、住民票で同一世帯であることが確認できないが、両人が事実婚の関係にあること及び治療の結果、出生した子について認知を行う意向があることを申立書（任意様式）により申告すること。

第4 指定医療機関

1 指定基準

知事は、要綱第4条第1項の規定により、医療機関（以下「指定医療機関」という。）を指定するに当たっては、以下の基準によるものとする。

- (1) 別表1「東京都特定不妊治療費助成事業の実施医療機関における設備・人員等の指定基準（採卵・胚移植を行う医療機関）」又は別表2「東京都特定不妊治療費助成事業の実施医療機関における設備・人員等の指定基準（精子を精巣等から採取するための手術を行う医療機関）」に定める要件を満たすこと。
- (2) 特定不妊治療及び精子を精巣等から採取するための手術の実施につき、高い技術の下に十分な倫理観をもって対処できる医療機関であること。
- (3) 公益社団法人日本産科婦人科学会の会告等に定める要件を満たしている医療機関であること。

（要件について参考とする会告等）

- ・ 体外受精・胚移植に関する見解（平成26年6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26年6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28年6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）

2 指定の申請等

(1) 指定の申請及び決定

ア 医療機関が指定医療機関の指定を受けようとするときは、特定不妊治療費助成事業医療機関指定申請書（第3号様式）を知事に提出しなければならない。

イ 知事は、申請受理後、速やかに審査し、必要に応じて現場調査を行い、適当と認めるときは特定不妊治療費助成事業医療機関指定書（第4号様式）を交付する。

(2) 指定内容変更等の届出

ア 指定医療機関がその名称、所在地又は実施する特定不妊治療の内容等を変更する場合は、特定不妊治療費助成事業医療機関変更等届（第5号様式）により、知事に届け出なければならない。

イ 指定医療機関が特定不妊治療を休止又は再開する場合についても、特定不妊治療費助成事業医療機関変更等届により、知事に届け出るものとする。

(3) 指定辞退の申出

指定医療機関が指定を辞退しようとする場合は、あらかじめ特定不妊治療費助成事業医療機関指定辞退届（第6号様式）により、知事に届け出なければならない。

3 指定医療機関の責務等

- (1) 指定医療機関は、要綱及び本細目の規定を遵守し、本助成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) 知事は、指定医療機関において特定不妊治療及び精子を精巣等から採取するための手術が本細目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。
- (3) 知事は、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。

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

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、速やかに再審査を行い、指定の取消しを行うことができるものとする。

第5 助成の申請及び決定

- 1 要綱第5条の規定による申請は、治療が終了した日の属する年度内に行うものとする。ただし、1月から3月までに治療が終了した場合に限り、翌年度分の助成の対象として4月1日から6月30日までの期間に申請を行うことができる。

要綱第3条の2の規定による経過措置にあたる申請は、治療が終了した日の属する年度内に行うものとする。ただし、1月から3月までに治療が終了した場合に限り、翌年度分の助成の対象として4月1日から4月30日までの期間に申請を行うことができる。

なお、「治療の終了時点」とは、妊娠確認日（妊娠の有無は関係ない。）又はその日に至るまでに医師の判断によりやむを得ず治療を中止した時点をいう。

また、申請日は郵便局の消印日とし、郵送によらない場合は都が受けを行った日とする。

- 2 要綱第4条第1項に規定する「一の継続した特定不妊治療」とは、採卵準備のための投薬開始から、体外受精又は顕微授精を行い、妊娠確認に至る治療の過程をいい、1回とみなす。

また、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。

要綱第4条第2項に規定する治療内容については、別表3の治療内容AからFのいずれかにあてはまるものとする。G及びHは助成の対象としない。ただし、要綱第4条の2に規定する助成を受ける場合で、採卵準備前に精子を精巣等から採取するための手術を行ったが、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に限り、別表3の治療内容AからFのいずれにも該当がなくても助成の対象とする。

また、要綱第4条第3項及び第4項に規定する1年度当たりの助成回数及び通算助成年度については、申請日が属する年度を助成対象年度として計算するものとする。

- 3 要綱第4条第3項及び第4項に規定する「治療開始日」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若しく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、自然周期で採卵を行う場合であって投薬前の卵胞の発育モニターやホルモン検査等の実施日、又は要綱第4条の2に規定する助成を受ける場合であって指定医療機関の主治医の治療方針に基づき採卵準備前に当該助成に係る治療を実施した場合の当該治療日のうち、いずれか早い日をいう。
- 4 要綱第2条に規定する特定不妊治療について、他の道府県、指定都市及び中核市で実施する助成事業（母子保健医療対策等総合支援事業実施要綱又は安心こども基金管理運営要領に定める不妊に悩む方への特定治療支援事業に基づく助成事業）から助成を受けた場合は、その助成年数及び助成回数を要綱第4条第3項及び第4項に規定する通算年数及び当該年度内の助成回数から差し引くものとする。
- 5 特定不妊治療費助成申請書（要綱第1号様式。以下「申請書」という。）に添付する必要書類については、同一年度で以前に申請があり、その申請時に提出したものと同一内容の場合は省略することができる。
- 6 申請書に記載する振込先口座は、申請者の名義でなければならない。
なお、申請者は東京都の区域内（八王子市の区域を除く。）に住所を有する者でなければならない。
- 7 知事は、申請書受理後、要綱第3条に規定する対象要件に照らして速やかに申請書を審査し、助成の可否及び金額について、特定不妊治療費助成承認決定通知書（第7号様式）又は特定不妊治療費助成不承認決定通知書（第8号様式）により、申請者あて通知する。

8 前項の規定により助成を決定したときは、知事は要綱第7条の規定に基づき、速やかに申請者に助成金を支払うものとする。

9 前項までの規定については、第2(3)経過措置の対象者についても適用する。

第6 専門家機関等

1 知事は、助成の申請及び医療機関指定の申請等の認定審査に当たり、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7 国の補助

知事は、本事業のために支出した費用に対して、その2分の1について、国が別に定めるところに従い、国庫補助の申請を行うものとする。

第8 支援活動等

1 知事は、不妊治療全般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とともに、不妊の要因は加齢による妊孕力の低下や子宮内膜症など様々あり、その要因や不妊治療に関して、治療を行う夫婦のみならず、その家族や一般のものにも不妊治療に関する理解を深めるための普及啓発を図るなど、広く広報等を行う。

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。

2 本事業の実施に当たっては、生涯を通じた女性の健康支援事業実施要綱（平成8年12月20日付8衛健母第1080号）第3の2（2）に規定する不妊専門相談センター事業との連携を図るものとする。

3 知事は、1の事業の一部を医療法人その他の機関又は団体に委託することができる。

4 知事は、申請者から相談を受けた際に適切に関係機関を紹介できるよう、不妊専門相談センター、児童相談所及び民間支援団体等と日頃から連携を取れる体制を構築しておくこととする。

第9 情報公開

- 1 指定医療機関は、特定不妊治療及び精子を精巣等から採取するための手術に係る情報について、特定不妊治療費助成事業の実施医療機関における情報提供様式（第9号様式及び第10号様式）を知事に提出しなければならない。
- 2 知事は、前項の規定により指定医療機関が提出する情報について把握し、公開を行うものとする。

第10 その他

知事は、本細目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3年3月31日付2福保子家第2083号）

- 1 この細目は、決定の日から施行し、令和3年1月1日（以下「適用日」という。）から適用する。
- 2 適用日において、現に東京都特定不妊治療に係る医療費の助成に関する規則（平成16年東京都規則第224号。以下「規則」という。）及び東京都特定不妊治療に係る医療費の助成に関する規則実施細目（平成16年7月1日付16健サ子第465号。以下「規則細目」という。）の規定により指定を受けている医療機関は、適用日において本細目の規定に基づく指定を受けたものとみなす。
- 3 適用日から施行日までの間において、規則細目の規定に基づき行われた規則細目の第3号様式、第5号様式及び第6号様式による申請等は、本細目の規定に基づき行われた本細目の第3号様式、第5号様式及び第6号様式による申請等とみなす。
- 4 適用日において、規則細目の第3号様式、第5号様式及び第6号様式による用紙で、現に現存するものは、所要の修正を加え、それぞれ本細目の第3号様式、第5号様式及び第6号様式に代えて使用することができる。

附 則（令和4年3月31日3福保子家第2525号）

- 1 この細目は、決定の日から施行し、令和4年4月1日から適用する。

別表1 (第4関係)

東京都特定不妊治療費助成事業の実施医療機関における設備・人員等の指定基準
(採卵・胚移植を行う医療機関)

	基本的考え方
<p>【施設・設備基準】</p> <p>1 施設・設備の状況</p>	<p>1 採卵室・胚移植室</p> <p>(1) 室内は、塵埃の入らないよう、その内壁全部を不浸透質のもので覆い、適当な暖房及び照明の設備を有し、清潔な手洗い設備を設けること。</p> <p>(2) 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。なお、救急蘇生セットとして備えるべき物品は、蘇生バッグ、気管挿管セット(挿管チューブ、喉頭鏡、スタイレット等)、静脈路確保用品、当該施設における応急治療に要する救急薬剤とする。</p> <p>2 培養室</p> <p>(1) クリーンベンチの設置又はフィルターを通した空気清浄設備があること。 (HEPAフィルター以上の粒子捕集効率を持つものが望ましい。)</p> <p>(2) 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、入室時は手洗いを行うこと。</p> <p>(3) 職員不在時には施錠すること。</p> <p>3 凍結保存設備</p> <p>設備を設置した室は、職員不在時には施錠すること。</p> <p>4 診察室・処置室</p> <p>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。</p> <p>-----</p> <p>(その他望ましい施設)</p> <p>5 回復室(患者の安静と休息に適した室であること。また、職員が常駐しない室である場合には、患者の状態の変化に速やかに対応できるよう、ナースコール等必要な設備を整えること。)</p> <p>6 採精室</p> <p>7 カウンセリングルーム</p> <p>8 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)</p>
<p>2 実施医療機関の体制</p>	<p>1 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医療機関であること。</p> <p>2 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すべ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取ること。</p> <p>なお、分娩医療機関との連携に関しては、ローリスク妊婦が周産期母子医療センターに集中することのないよう、医療機能分担を踏まえた適切な紹介等を</p>

	<p>行うこと。</p> <p>3 倫理委員会を設置することが望ましいこと。その委員構成等については、公益社団法人日本産婦人科学会の会告「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。</p> <p>(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。</p> <p>(2) 倫理委員会委員長を実施責任者が兼ねてはならない。</p> <p>(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。</p> <p>4 医療安全管理体制が確保されていること。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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方策を講ずること。</p> <p>(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。</p> <p>(6) 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）。</p> <p>5 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。</p> <p>6 不妊症の相談支援等を行う自治体、不妊専門センター及び民間支援団体等の関係者と連携し、地域における不妊症及び不育症の方への支援の充実に協力すること。</p> <p>7 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。</p>
<p>【職員配置基準】</p> <p>1 配置が必要な人員</p>	<p>1 実施責任者（1名）</p> <p>次の要件をすべて満たすものとする。</p> <p>(1) 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</p> <p>(2) 専門医取得後、不妊症診療に2年以上従事した者</p> <p>(3) 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</p>

	<p>(4) 常勤である者 実施責任者の責務は次のとおりとする。</p> <p>(1) 不妊治療に関する医療安全管理マニュアルの策定。策定においては下記の点に留意すること。</p> <p>ア 取り違え事故を防止する対策として、次の2点について定めること。</p> <p>(ア) 1つの作業台で同時に複数組の検体を取り扱わないこと。</p> <p>(イ) 患者・検体等の取り違え等の事故を防止するための確認方法及び記録方法について、作業工程ごとに定めること。特に、配偶子及び胚の凍結保存を実施する施設においては、保存庫からの出し入れ時の確認方法について厳重に定めること。なお、確認は複数の職員により行うことが望ましい。</p> <p>イ 個人情報の記録・保管方法について定めること。</p> <p>ウ マニュアルに定めた内容については、施設のすべての職員に対し周知徹底すること。</p> <p>(2) 不妊治療を実施する施設・設備についての安全管理</p> <p>(3) 不妊治療に係る記録・情報等の管理</p> <p>2 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。</p> <p>3 看護師（1名以上）</p> <p>(1) 不妊治療に専任している者がいることが望ましい。</p> <p>(2) 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。</p> <p>4 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。</p>
	<p>(配置が望ましい要員)</p> <p>5 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。</p> <p>6 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</p>

	<p>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。</p>
<p>【その他の要件】</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 不妊治療に係る記録については、保存期間を20年以上とすることが望ましい。 2 特定不妊治療に係る情報について、毎年3月末までに特定不妊治療費助成事業の実施医療機関における情報提供様式（第9号様式及び第10号様式）を提出すること。

別表2（第4関係）

東京都特定不妊治療費助成事業の実施医療機関における設備・人員等の指定基準
（精子を精巣等から採取するための手術を行う医療機関）

	基本的考え方
<p>【施設・設備基準】</p> <p>1 施設・設備の状況</p>	<p>1 手術室</p> <p>(1) 室内は、塵埃の入らないよう、その内壁全部を不浸透質のもので覆い、適当な暖房及び照明の設備を有し、清潔な手洗い設備を設けること。</p> <p>(2) 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。なお、救急蘇生セットとして備えるべき物品は、蘇生バッグ、気管挿管セット（挿管チューブ、喉頭鏡、スタイレット等）、静脈路確保用品、当該施設における応急治療に要する救急薬剤とする。</p> <p>(3) 手術室内に培養室を設けてもさしつかえない。</p> <p>2 凍結保存設備</p> <p>設備を設置した室は、職員不在時には施錠すること。</p> <p>3 診察室・処置室</p> <p>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。</p> <hr/> <p>（その他望ましい施設）</p> <p>4 回復室（患者の安静と休息に適した室であること。また、職員が常駐しない室である場合には、患者の状態の変化に速やかに対応できるよう、ナースコール等必要な設備を整えること。）</p> <p>5 採精室</p> <p>6 カウンセリングルーム</p> <p>7 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）</p> <p>8 培養室</p> <p>(1) クリーンベンチの設置又はフィルターを通した空気清浄設備があること。（HEPAフィルター以上の粒子捕集効率を持つものが望ましい。）</p> <p>(2) 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、入室時は手洗いを行うこと。</p> <p>(3) 職員不在時には施錠すること。</p>
<p>2 実施医療機関の体制</p>	<p>1 倫理委員会を設置することが望ましいこと。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。</p> <p>(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。</p> <p>(2) 倫理委員会委員長を実施責任者が兼ねてはならない。</p> <p>(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。</p>

	<p>ととする。</p> <p>2 医療安全管理体制が確保されていること。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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方策を講ずること。</p> <p>(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。</p> <p>3 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。</p> <p>4 不妊症の相談支援等を行う自治体、不妊専門センター及び民間支援団体等の関係者と連携し、地域における不妊症及び不育症の方への支援の充実に協力すること。</p> <p>5 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。</p>
<p>【職員配置基準】</p> <p>1 配置が必要な人員</p>	<p>1 実施責任者（1名）</p> <p>次の要件をすべて満たすものとする。</p> <p>(1) 一般社団法人日本泌尿器科学会認定泌尿器科専門医である者</p> <p>(2) 専門医取得後、不妊症診療に2年以上従事した者</p> <p>(3) 常勤である者（やむを得ない事情で常勤である者を配置できない場合は、上記（1）及び（2）の要件を満たす者を非常勤職員として配置する場合に限り、要件を満たすものとして取り扱って差し支えない。）</p> <p>実施責任者の責務は次のとおりとする。</p> <p>(1) 不妊治療に関する医療安全管理マニュアルの策定。策定においては下記の点に留意すること。</p> <p>ア 取り違え事故を防止する対策として、次の2点について定めること。</p> <p>（ア）1つの作業台で同時に複数組の検体を取り扱わないこと。</p> <p>（イ）患者・検体等の取り違え等の事故を防止するための確認方法及び記録方法について、作業工程ごとに定めること。特に、配偶子及び胚の凍結保存を実施する施設においては、保存庫からの出し入れ時の確認方法について厳重に定めること。なお、確認は複数の職員により行うことが望ましい。</p> <p>イ 個人情報の記録・保管方法について定めること。</p> <p>ウ マニュアルに定めた内容については、施設のすべての職員に対し周知徹底すること。</p> <p>(2) 不妊治療を実施する施設・設備についての安全管理</p> <p>(3) 不妊治療に係る記録・情報等の管理</p>

	<p>2 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。</p> <p>3 看護師（1名以上） 不妊治療に専任している者がいることが望ましい。</p>
	<p>（配置が望ましい要員）</p> <p>4 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） 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。</p> <p>5 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。</p> <p>6 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。</p>
【その他の要件】	<p>1 不妊治療に係る記録については、保存期間を20年以上とすることが望ましい。</p> <p>2 特定不妊治療に係る情報について、毎年3月末までに特定不妊治療費助成事業の実施医療機関における情報提供様式（第9号様式及び第10号様式）を提出すること。</p>

別表3 (第5関係)

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)	(前培養・凍精(顕微授精)・培養)	胚移植				(胚移植のおおむね2週間後)	助成対象範囲	
	(薬品投与(点滴薬)(自然周期で行う場合もあり))	(薬品投与(注射)(自然周期で行う場合もあり))	採卵			新鮮胚移植		凍結胚移植				
						胚移植	黄体期補充療法	胚凍結	薬品投与(自然周期で行う場合もあり)			胚移植
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。

特定不妊治療費助成事業医療機関指定申請書

年 月 日

東京都知事

殿

申請者住所

氏 名 印

電 話 ()

東京都特定不妊治療費助成事業実施要綱第4条第1項の規定による医療機関の指定を受けたいので、東京都特定不妊治療費助成事業実施細目第4の2の規定により、下記のとおり関係書類を添えて申請します。

記

1 医療機関の名称及び所在地

2 標ぼうしている診療科名

3 本助成事業として指定を受ける治療方法（該当するものを○で囲む。）

体外受精及び顕微授精 ・ 体外受精のみ ・ 顕微授精のみ
精子を精巣等から採取するための手術

4 関係書類

(1) 特定不妊治療実施医療機関調書（指定様式）

(2) 実施施設の平面図及び仕様・設備内容が分かるもの

(3) 治療に当たっての、実施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生殖補助医療実施医療機関の登録承認書（受理通知書）の写（3で「精子を精巣等から採取するための手術」のみ選択の場合は不要）

第4号様式

第 号
東京都指定第 号

特定不妊治療費助成事業医療機関指定書

東京都 丁目 番 号

年 月 日付けで申請のあった特定不妊治療費助成事業指定医療機関については、東京都特定不妊治療費助成事業実施細目第4の2の規定により、下記のとおり指定する。

年 月 日

東京都知事

記

- 1 指定医療機関の名称
- 2 所在地
- 3 本事業で指定する治療の内容
- 4 指定年月日
年 月 日

特定不妊治療費助成事業医療機関変更等届

年 月 日

東京都知事

殿

申請者住所

氏 名

印

電 話 ()

下記のとおり $\left[\begin{array}{l} \text{変更した 再開した} \\ \text{休止した} \end{array} \right]$ ので、東京都特定不妊治療費助成事業実施細目第4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 $\left[\begin{array}{l} \text{変更 再開} \\ \text{休止} \end{array} \right]$ 年月日 年 月 日

5 $\left[\begin{array}{l} \text{変更 再開} \\ \text{休止} \end{array} \right]$ 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。

特定不妊治療費助成事業医療機関指定辞退届

年 月 日

東京都知事

殿

申請者住所

氏 名

印

電 話

()

東京都特定不妊治療費助成事業実施細目第4の2の規定により、指定医療機関
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。

特定不妊治療費助成承認決定通知書

第 号
年 月 日

様

東京都知事

年 月 日付で申請のあった東京都特定不妊治療費助成事業実施要綱
第4条第1項及び第4条の2第1項の規定による特定不妊治療費の助成については、下
記のとおり承認決定したので、通知します。

記

受給者番号

助成金額 金 _____ 円

(内、精子を精巣等から採取するための手術分 金 _____ 円)

助成対象年度 _____ 年度

過去の支給実績

(対象年度) _____ (回数)

特定不妊治療費助成不承認決定通知書

第 号
年 月 日

様

東京都知事

年 月 日付けで申請のあった東京都特定不妊治療費助成事業実施要綱
第4条第1項及び第4条の2第1項による特定不妊治療費の助成については、助成不
承認を決定したので通知します。

不承認の理由

特定不妊治療費助成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①

医療機関名：

配置人員 (※1)	産婦人科専門医	() 名	
	うち、生殖医療専門医	() 名	
	泌尿器科専門医	() 名	
	うち、生殖医療専門医	() 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	() 件	() 円
	顕微授精	() 件	() 円
	体外受精+顕微授精	() 件	() 円
	新鮮胚移植	() 件	() 円
	凍結融解胚移植	() 件	() 円
	精巣内精子回収術	() 件	() 円
※上記による記載が困難な場合は、第10号様式の「治療指針について」にご記入ください。			
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)

- 東京都特定不妊治療費助成事業の実施医療機関における設備・人員等の指定基準（採卵・胚移植を行う医療機関）の「職員配置基準」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。
- 体外受精は、採卵により得られた全ての卵子に対し、体外受精を実施した場合の、卵巣刺激、採卵/採精、前培養/媒精/胚培養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係る総額（標準的な費用）を記載すること。
- 顕微授精は、採卵により得られた全ての卵子に対し、顕微授精を実施した場合の、卵巣刺激、採卵/採精、前培養/媒精/胚培養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係る総額（標準的な費用）を記載すること。
- 体外受精＋顕微授精は、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した場合の、卵巣刺激、採卵/採精、前培養/媒精/胚培養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係る総額（標準的な費用）を記載すること。
- 新鮮胚移植は、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。
- 凍結融解胚移植は、子宮内膜調整法、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。
- 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。

特定不妊治療費助成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①

医療機関名： _____

配置人員 (※1)	泌尿器科専門医 うち、生殖医療専門医 看護師 コーディネーター カウンセラー	() 名 () 名 () 名 () 名 () 名	
治療内容 (※2)	治療の種類	年間実施件数 () 件	費用 () 円
	精巣内精子回収術		
※上記による記載が困難な場合は、第10号様式の「治療指針について」にご記入ください。			
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)

- ・東京都特定不妊治療費助成事業の実施医療機関における設備・人員等の指定基準（精子を精巣等から採取するための手術を行う医療機関）の「職員配置基準」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。

特定不妊治療費助成事業の実施医療機関における情報提供様式②

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

※ 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。

(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（ 年1月から 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。

【新鮮胚（卵）を用いた治療成績】

	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（%）				

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

【凍結胚を用いた治療成績】

	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

※ 施設を受診した患者数について記載して下さい。

(記載様式)

データの揃っている直近の1年間（ 年1月から 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

データの揃っている直近の1年間（ 年1月から 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

医療機関のホームページについて

※ URL を記載して下さい。