

大分県特定不妊治療費等助成事業実施要綱

(目的)

第1条 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状況にある。
このため、特定不妊治療およびその治療のために必要となる手術的精子回収術（以下、「特定不妊治療等」という。）に要する費用（以下、「特定不妊治療費等」という。）の一部を市町村（大分市を除く）と協力して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。

(実施主体)

第2条 本事業の実施主体は大分県（以下、「県」という。）とし、県は本要綱に定める特定不妊治療費等の助成に関する一切の事務を行う。

(対象者)

第3条 対象者については、別表1第1欄のとおりとする。

(対象となる治療)

第4条 対象となる治療については、別表1第2欄のとおりとする。

(助成金の給付等)

第5条 助成額や助成期間、申請方法及び給付方法など、助成金の給付にかかる事項については、別途定める大分県特定不妊治療費助成金給付要綱による。

(医療機関の指定)

第6条 対象となる治療を行う医療機関は、別表2に掲げる特定不妊治療実施医療機関における設備・人員等の指定基準に基づき知事が指定した医療機関（以下、「指定医療機関」という。）とする。

2 他の都道府県又は指定都市若しくは中核市の知事又は市長が、特定不妊治療を実施するのに適当であると認めた医療機関は、知事が指定した医療機関とみなす。

(医療機関の指定申請)

第7条 指定を受けようとする医療機関は、大分県不妊治療費等助成事業実施医療機関指定申請書（第1号様式）を知事に提出しなければならない。

(医療機関への通知)

第8条 知事は、前条による申請を適当と認めるときは、大分県不妊治療費等助成事業実施医療機関指定通知書（第2号様式）により、次の各号に掲げる条件を付して申請医療機関に通知するものとする。

- (1) 知事は、指定医療機関に対し、必要と認めるときは、この事業に必要な調査を行い、または報告を求めることができる。
- (2) 知事は、指定医療機関において、倫理的に許されない行為が行われたことが明らかである等の状況があるときは、指定を取り消すことができる。
- (3) 指定医療機関において、申請事項に変更が生じた場合は、大分県不妊治療費等助成事業指定医療機関申請事項変更届（第3号様式）を知事に提出しなければならない。
- (4) 指定医療機関が指定を辞退しようとするときは、大分県不妊治療費等助成事業指定医療機関辞退申出書を（第4号様式）を知事に提出しなければならない。
- (5) 知事は、指定を受けた医療機関に対して、指定から3年経過後、要件に照らして再審査を行うものとする。

(経費の負担)

第9条 大分市を除く市町村は、別途県と締結する協定に基づき、助成件数の実績に応じた負担金を支払うものとする。

(その他)

第10条 この要綱に定めるもののほか、必要な事項は、別に知事が定めるところによる。

附 則

この要綱は、平成27年10月1日から施行し、平成27年度の予算に係る大分県不妊治療費等助成金から適用する。ただし、特定不妊治療については治療終了日が平成27年4月1日以降の治療に、手術的精子回収術については治療開始日が平成27年4月1日以降の治療に限るものとする。

附 則

この要綱は、平成28年1月20日から施行し、平成27年度の予算に係る大分県不妊治療費等助成金から適用する。ただし、治療終了日が平成28年1月20日以降の治療に限るものとする。

附 則

この要綱は、平成29年3月31日から施行し、平成29年度の予算に係る大分県不妊治療費等助成金から適用する。

別表1(第3条、第4条関係)

1 対象者	2 対象となる治療
<p>対象者は、当該特定不妊治療開始時に法律上の婚姻をしている夫婦であって、次の各号のいずれにも該当する者とする。</p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) 夫婦の一方、または両方が申請時に大分県内(大分市を除く。)において、居住しており、かつ住民基本台帳法(昭和42年法律第81号)第6条の規定による住民基本台帳に記載されている者。ただし、仕事等のやむを得ない事情により、他の一方が大分県外または大分市に居住している場合にあつては、近い将来(概ね1年以内)に夫婦ともに大分県内(大分市を除く。)に居住する見込みがあると知事が認めた者</p> <p>(3) 夫及び妻の前年の所得(児童手当法施行令(昭和46年政令第281号)第2条に規定する所得について、同令第3条の規定に基づいて算出した額をいう)の合計額(1月から5月までの申請については前々年の所得額の合計額)が730万円未満の夫婦</p> <p>(4) 治療開始時の妻の年齢が43歳未満である夫婦</p>	<p>対象となる治療は、平成27年4月1日以降に治療が終了した特定不妊治療及び特定不妊治療のために必要と医師が判断し、平成27年4月1日以降に手術を行った手術的精子回収術とする。</p> <p>なお、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。</p> <p>具体的には、別表3のAからFのいずれかに当てはまるものを助成対象とする。G、Hについては助成しない。</p> <p>また、手術的精子回収術等については、特定不妊治療を実施するうえで医師が必要と判断した精巣内精子回収術、顕微鏡下精巣内精子回収術などの手術的精子回収術及びそれに伴う精子凍結料であり、採精できずに治療が継続できなかった場合を除き、採卵を伴う特定不妊治療と併用した場合に限る。</p> <p>ただし、以下の各号に掲げる治療等は助成の対象としない。</p> <p>(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</p> <p>(2) 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</p> <p>(3) 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</p> <p>(4) 卵子、精子、受精胚などの凍結保存料(管理料)及び手術的精子回収術等にかかる検査費用</p> <p>(5) 入院費、食事代、文書料など治療に直接関係のない費用</p> <p>「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に至る治療の過程をさす。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。</p>

別表2（第6条関係）

特定不妊治療実施医療機関における設備・人員等の指定基準

設 備	指 定 基 準
必ず有すべき施設	<ul style="list-style-type: none"> ○採卵室・胚移植室 <ul style="list-style-type: none"> ・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 <ul style="list-style-type: none"> ・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 <ul style="list-style-type: none"> ・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 <ul style="list-style-type: none"> ・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。
その他の望ましい施設	<ul style="list-style-type: none"> ○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）
人 員	指 定 基 準
配置が必要な人員	<ul style="list-style-type: none"> ○実施責任者（1名） <ul style="list-style-type: none"> ・実施責任者は次の事項を全て満たすものとする。 <ul style="list-style-type: none"> (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、不妊症治療に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。 <ul style="list-style-type: none"> (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） <ul style="list-style-type: none"> ・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医師がいることが望ましい。 ○看護師（1名以上） <ul style="list-style-type: none"> ・不妊治療に専任（注3）しているものがあることが望ましい。 ・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。

人 員	指 定 基 準
	<p>○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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。
配置が望ましい人員	<p>○泌尿器科医師。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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が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。 <p>○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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>○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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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を体制を確保しておくことが望ましい。
そ の 他	必 要 要 件
	<p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○本事業の実績・把握のための調査に協力する医療機関であること。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。

そ の 他	必 要 要 件
	<p>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。</p> <p>○医療安全管理体制が確保されていること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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、実施責任者の管理下に、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>○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が定めた以下の会合等が参考となる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 体外受精・胚移植に関する見解（平成18年4月） 2 顕微授精に関する見解（平成18年4月） 3 ヒト胚及び卵子の凍結保存と移植に関する見解（平成22年4月） 4 「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） 5 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） 6 出生前に行われる遺伝学的検査及び診断に関する見解（平成25年6月） <p>○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>○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。</p>

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	10CFU/m ³ 以下
II	清潔区域	手術室	陽圧	200CFU/m ³ 以下
III	準清潔区域	I C U、N I C U、分娩室	陽圧	200-500CFU/m ³
IV	一般清潔区域	一般病室、診察室、材料部など	等圧	(500CFU/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	(500CFU/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。

別表3(第4条関係)

体外受精・顕微授精の助成対象範囲

治療内容		助成対象 範囲
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。