

埼玉県不妊治療費助成事業実施要綱

第1章 総則

(目的)

第1条 近年、不妊治療を受ける夫婦が増加し、治療を受けることによる大きな経済的負担を余儀なくされている現状に鑑み、不妊に悩む夫婦が不妊治療を受けることによる経済的負担を軽減し、治療を受ける機会を増大することにより、少子化社会対策及び次世代育成支援の推進を図ることを目的とする。

また、経済的負担の軽減と併せて、不妊に関する相談を充実させることにより、不妊治療に対する総合支援体制の推進を図るものとする。

2 前項の経済的負担の軽減（特定不妊治療費の助成）に関しては、埼玉県子育て支援特別対策事業実施要綱に定めるもののほか、この要綱に定めるところによる。

(実施主体)

第2条 事業の実施主体は埼玉県とする。

第2章 特定不妊治療費の助成

(対象者)

第3条 知事が指定する医療機関において不妊治療を受けた夫婦で、一方又は双方が県内（地方自治法（昭和22年法律第67号）第252条の19第1項に規定する指定都市及び同法第252条の22第1項に規定する中核市を除く。）に住民登録がある者。ただし、体外受精治療及び顕微授精治療（以下「特定不妊治療」という。）以外の治療法によっては妊娠の見込みがないか極めて少ないと医師に診断された者とする。

2 治療期間初日における妻の年齢が43歳未満である夫婦とする。

(対象治療)

第4条 本事業の助成対象とする治療は、第10条により指定された医療機関で実施した夫婦間における特定不妊治療のうち、別表のAからFのいずれかにあてはまるものを対象とし、別表のG及びHは対象外とする。なお、以下に掲げる治療法は、助成の対象としない。

ア 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

イ 代理母（夫の精子を妻以外の第三者の子宮に医学的方法で注入して、当該第三者が妻の代わりに妊娠・出産するものをいう。）

ウ 借り腹（夫の精子と妻の卵子を体外受精してできた胚を、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・出産するものをいう。）

2 1回の助成の対象とする範囲は、採卵に向けた準備（ホルモン注射等）から開始され、受

精、胚移植を経て妊娠の確認で終了する1周期の治療の費用のうち医療保険適用のない自費負担部分とする。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は、卵胞が発育しない等により卵子採取前に中止した場合を除き、助成の対象とする。

- 3 凍結胚の移植については、胚移植（移植に付随する投薬等を含む）を経て妊娠の確認で終了する過程を1回の助成対象範囲とする。

（助成内容）

第5条 夫婦一組につき、対象となる治療の費用に対して、1回の治療につき30万円（ただし、別表のC及びFの治療については、10万円）まで助成する。

- 2 前項に定めるもののほか、特定不妊治療（別表のCの治療を除く）の一環として精子を精巣又は精巣上体から採取するための手術を行った場合は、1回の治療につき30万円まで助成する。
- 3 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歳未満であるときは通算6回（40歳以上であるときは通算3回）までとする。ただし、平成25年度以前から本事業による特定不妊治療の助成を受けている夫婦で、平成27年度までに通算5年間助成を受けている場合には、助成しない。
- 4 他の都道府県、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（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）第2の4に基づく不妊に悩む方への特定治療支援事業。以下「他都道府県市助成事業」という。）による助成は、本県における助成通算年度数及び回数に含める。
- 5 前3項の規定にかかわらず、特定不妊治療の助成を受けた夫婦が、子を出生（戸籍法第49条に基づく出生）または死産（死産の届出に関する規定（昭和21年厚生省令第42号）第2条に基づく死産）（以下、「出生等」という。）した後、次子を妊娠するための特定不妊治療を行う場合にあつては、出生後初めての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更に6回（40歳以上であるときは更に3回）まで助成する。ただし、第3項において治療期間の初日における妻の年齢が40歳未満で、助成回数を3回以上残して出生に至った場合は、残りの回数を上限とする。

（助成金の申請）

第6条 助成金の申請は、埼玉県不妊治療費助成事業助成金支給申請書（様式第1号）に医療機関による治療内容の証明を受けた埼玉県不妊治療費助成事業不妊治療実施証明書（様式第2-1号、第2-2号）及び第3条に定める対象者であることが確認できる次の書類を添付して行うものとする。

ア 世帯の住民票等（原本）（続柄の記載があり、個人番号の記載のないもので、発行から3か月以内のもの）

なお、同一年度内の2回目以降の申請において、当該年度内の1回目の申請時と同じ住民登録である場合には、添付を省略することができる。

イ 夫及び妻の戸籍謄本等、法律上の婚姻状況または子の出生日を証明する書類（原本）（発行から3か月以内のもの）

なお、本県への申請が2回目以降の場合には添付を省略することができる。ただし、次に掲げる場合を除く。

（1）住民票の続柄により法律上の夫婦である確認がとれない場合。なお、添付の省略については前項アのただし書のとおりとする。

（2）子の出生後、1回目の申請をする場合。

ウ 事実婚関係に関する申立書（様式第11号）（事実婚の夫婦のうち住民登録上で同一世帯でない場合のみ）

ただし、同一年度内の2回目以降の申請において、当該年度内の1回目の申請時と同じ住民登録である場合には、添付を省略することができる。

エ 死産届の写し等死産したことが分かる書類（死産の後1回目の申請をする場合のみ）

オ 治療費の領収書等

カ 助成金の振込を希望する銀行口座の通帳等カナ名義及び口座番号が分かるもの（写）

2 前項の申請は、原則として治療が終了した日の属する年度内に速やかに行わなければならない。

（助成金の支給）

第7条 知事は、前条の申請があったときは、申請者の婚姻関係、住民登録、治療実施医療機関、治療内容、治療費用、治療費の支払いその他について審査し、適正と認めるときは、埼玉県不妊治療費助成事業助成金支給決定通知書（様式第3号）を速やかに申請者あて送付し、申請者に助成金を支給するものとする。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等適宜確認を行うものとする。

2 審査の結果、申請内容が適正と認められないときは、その理由を付した埼玉県不妊治療費助成事業助成金支給不承認通知書（様式第4号）を速やかに申請者あて送付するものとする。

（助成金の返還）

第8条 知事は、虚偽の申請その他不正な手段により助成金の支給を受けた者に対し、その全部又は一部を返還させることができる。

（台帳）

第9条 各保健所長は、その管轄地域における助成金支給状況を、不妊治療費助成システムを使用して助成金支給状況を整理、保管するものとする。

（指定医療機関）

第10条 知事は、本事業の対象となる治療を実施する医療機関として、別紙1または別紙2に掲げる要件（以下「指定要件」という。）を満たす県内の医療機関（指定都市・中核市に

所在するものを除く)を指定する。(以下、本項の規定により指定された医療機関を「指定医療機関」という。)

- 2 前項の指定期間は、原則として指定日から3年以内とする。
- 3 第1項の指定は、埼玉県不妊治療費助成事業実施医療機関指定調査会の意見を聴取した上で行うものとする。
- 4 他都道府県市の助成事業の実施において指定された医療機関については、第1項の規定により指定した医療機関とみなす。

(指定手続)

第11条 前条の指定は、医療機関が埼玉県不妊治療費助成事業実施医療機関指定申請書(様式第6号)を提出し、指定が適当と認められる医療機関に対し、知事が医療機関あて埼玉県不妊治療費助成事業実施医療機関指定通知書(様式第7号。以下「指定通知書」という。)により通知することによって行う。

(指定項目の変更等)

- 第12条 指定医療機関において、指定項目又は第10条第1項の指定要件に係る変更があった場合には、速やかに前条に準じて手続きを行うものとする。
- 2 前項に掲げた以外に申請事項に変更があった場合は、速やかに埼玉県不妊治療費助成事業指定医療機関指定変更届(様式第8号)を提出しなければならない。
 - 3 指定医療機関が知事の指定を辞退しようとする場合は、埼玉県不妊治療費助成事業指定医療機関辞退届(様式第9号)を提出しなければならない。

(調査及び報告の徴取)

第13条 知事は、本事業の実施につき必要と認めるときは、指定医療機関に対し、必要な調査を行い又は報告を求めることができる。

(指定の取消)

第14条 知事は、指定医療機関が第10条の指定要件を満たさない場合や倫理的に許されない行為が行われたと判断される状況がある場合等、指定することが適当でないと判断したときは、埼玉県不妊治療費助成事業実施医療機関指定取消通知書(様式第10号)により、指定の取消しを行うことができる。

(実績・成果の把握)

第15条 指定医療機関の医師は、助成を受けようとする夫婦に対し、次の調査項目について、行政が把握することをあらかじめ説明するものとする。

ア 受給人数(全数、治療方法別)

イ 治療周期総数(全数、治療方法別)

- ウ 年齢分布（全数、治療方法別）
- エ 妊娠数（全数、年齢別、治療方法別）
- オ 採卵あたり妊娠率（全数、年齢別、治療方法別）
- カ 多児妊娠数（全数、年齢別、治療方法別）
- キ 生産分娩数（全数、年齢別、治療方法別）
- ク 採卵あたり生産率（全数、年齢別、治療方法別）
- ケ 出生児数（全数、年齢別、治療方法別）
- コ 低出生体重児数（全数、年齢別、治療方法別）
- サ 妊娠後経過不明数（全数、治療方法別）

（情報公開）

- 第16条 指定医療機関は、不妊治療の実施に係る情報について、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（様式第12-1号及び様式第12-2号または様式第13-1及び様式第13-2号）により、別途知事が定める期日までに提出することとする。ただし、様式第12-2号または様式第13-2の提出は任意とする。
- 2 指定医療機関から提出された情報は、県のホームページに掲載する等の方法によって公表することとする。

第3章 不妊に関する相談

（不妊に関する相談）

- 第17条 保健所は、不妊治療に関する一般的な相談及び情報の提供を行うものとし、特に専門的な相談が必要な者に対しては、不妊専門相談センター事業において相談、情報の提供及び適切な医療機関の紹介等を行うものとする。

第4章 その他

（個人情報の取扱い等）

- 第18条 本事業の実施にあたっては、個人情報の取扱いに充分留意するとともに、対象者に心的、社会的負担が生じないよう十分な配慮を払うものとする。

（事業の周知）

- 第19条 本事業の内容について広報、周知に努め、利用機会の拡大に努めるものとする。

（事務処理要領）

- 第20条 この要綱を実施するため、事務処理要領を定める。

(その他)

第21条 この要綱に定めるもののほか、必要な事項は知事が別途定めるものとする。

附 則

この要綱は、平成16年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成17年2月1日から施行し、平成16年4月1日以降に終了した治療を対象として適用する。

附 則

この要綱は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成18年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成18年6月30日から施行し、平成17年4月1日以降に終了した治療を対象として適用する。

附 則

この要綱は、平成19年4月1日以降に終了した治療を対象として適用する。

改正前の本要綱に規定する様式は、当分の間所要の調整をして使用することができる。

附 則

- 1 この要綱は、平成19年11月1日から適用する。
- 2 改正前の要綱第10条の規定により指定した医療機関は、平成19年度中に限り、改正後の規定により指定した医療機関とみなす。

附 則

この要綱は、平成20年4月1日から適用する。

附 則

- 1 この要綱は、平成21年4月1日から適用する。
- 2 改正前の本要綱に規定する様式は、当分の間所要の調整をして使用することができる。
- 3 改正前の要綱第10条の規定による指定は、特段の事情がない限り、改正後の規定に基づく指定とみなす。

附 則

- 1 この要綱は平成21年10月16日から施行し、改正後の要綱第5条の規定は平成21年4月1日以降の申請者について適用する。
- 2 要綱第5条に規定する平成21年4月1日から10月15日までの間に助成申請を行い、10万円の助成を受けた者については、追加助成額を当該年度中の追加交付申請に基づき支給する。追加交付申請は要綱第6条に規定する様式第1号により行うものとし、添付すべき

書類は省略できるものとする。なお、追加交付申請は当初交付申請と併せて1回の交付申請とみなす。

附 則

この要綱は、平成22年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成23年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成23年7月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成24年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成25年4月1日から適用する。

附 則

1 この要綱は、平成26年4月1日から適用する。

2 要綱第10条に基づき平成26年5月31日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27年3月31日までの間に限り、本指定要件を満たしているものとする。

附 則

この要綱は、平成26年9月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成27年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成28年1月20日から施行し、同日以後に終了した治療に適用する。

附 則

この要綱は、平成28年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成29年4月1日から施行し、第5条第3項の規定は平成29年4月1日以降に終了した治療を対象として適用する。

附 則

この要綱は、平成29年11月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成30年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成31年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、令和2年4月1日から適用する。

附 則

- 1 この要綱は、令和3年1月1日から施行し、同日以後に終了した治療に適用する。
- 2 母子保健医療対策等総合支援事業実施要綱(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)第2の4に基づく不妊に悩む方への特定治療支援事業によらない改正前の第5条第3項の規定に基づく助成は、第5条第2項の規定に掲げる助成回数に含めない。
- 3 この要綱の施行日から令和3年3月31日までの間に申請する場合、第6条に掲げる書類のほか、夫及び妻の前々年の所得に係る市町村県民税所得証明書、課税証明書又は非課税証明書(各控除額が記載されたもの)の原本を添付することとする。ただし、同一年度内の2回目以降の申請において、当該年度内の1回目の申請に係る証明書と同一年の所得に基づいて支給が決定される場合には、添付を省略することができる。
- 4 第6条第2項の規定について、令和3年1月1日から令和3年3月31日までに終了した治療に係る申請は、令和3年6月30日まで申請を行うことができる。
- 5 改正前の本要綱に規定する様式は、当分の間所要の調整をして使用することができる。

附 則

この要綱は、令和3年5月25日から適用する。

別表 体外受精・顕微授精の治療ステージと助成対象

治療ステージ・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						助成対象範囲	
	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) (自然周期で行う場合もあり)	採卵			新鮮胚移植		胚凍結	凍結胚移植		妊娠の有無の確認 (胚移植のおおむね1~2週間後)		
						胚移植	黄体期補充療法		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 *2													
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、多精子受精等の異常受精等により中止													
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													対象外
G 卵胞が発育しない、又は排卵終了のため中止													
H 採卵準備中、体調不良等により治療中止													

*1 「妊娠の有無の確認」とは、陽性判定・陰性判定にかかわらず、胚移植からおおむね2週間後に確認をした場合。

*2 Bとは採卵・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は、男性不妊治療にかかった費用のみ助成の対象となります。

埼玉県不妊治療費助成事業指定医療機関における設備・人員等の指定要件
(採卵・胚移植を行う医療機関)

実施要綱第10条で規定する埼玉県内の医療機関（指定都市・中核市に所在するものを除く）の指定要件のうち、採卵・胚移植を行う医療機関に係るものは次のとおりとする。

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。

ア 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。

イ 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。
- ・ 入室時に手洗いを行えること。
- ・ 職員不在時には施錠すること。

ウ 凍結保存設備

- ・ 職員不在時には施錠すること。

エ 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。

ア 採精室

イ カウンセリングルーム

ウ 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。

ア 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（以下、産科婦人科学会という。）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) 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) 治療を実施する施設・設備についての安全管理
 - (ウ) 治療にかかる記録・情報等の管理

イ 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（以下、生殖医学会という。）認定生殖医療専門医がいることが望ましい。

ウ 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（以下、看護協会という。）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。

エ 配偶子、受精卵及び胚の操作・取扱い、並びに培養室、採精室及び移植室等の施設・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。

- ア 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、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。
- イ 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

（1）満たすことが必要な事項

- ア 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。
- イ 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。
- ウ 不妊治療の実施に係る情報について、毎年3月末までに別紙12-1及び別紙12-2を提出すること。なお、別紙12-2は提出を任意とする。
- エ 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。
- オ 医療安全管理体制が確保されていること。
 - （ア） 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。
 - （イ） 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。
 - （ウ） 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。
 - （エ） 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。
 - （オ） 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。
 - （カ） 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）。

（2）満たすことが望ましい事項

- ア 倫理委員会を設置すること。その委員構成等については、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。
 - （ア） 倫理委員会は中立を保つために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。
 - （イ） 倫理委員会委員長を実施責任者が兼ねてはならない。
 - （ウ） 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。
- イ 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。
- ウ 不妊治療にかかる記録の保存期間を20年以上とすること。
- エ 子どもを持ちたいと願う家庭の選択肢として、相談者の求めに応じて、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。

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以上不妊治療に従事していることを目安とする。

埼玉県不妊治療費助成事業指定医療機関における設備・人員等の指定要件
(手術により精子の採取を行う医療機関)

実施要綱第10条で規定する指定要件のうち、手術により精子の採取を行う医療機関に係るものは次のとおりとする。

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。

ア 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。
- ・ 手術室が培養室を兼ねてもさしつかえないこと。

イ 凍結保存設備

- ・ 職員不在時には施錠すること。

ウ 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。

ア 採精室

イ カウンセリングルーム

ウ 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)

エ 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。

ア 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) 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

イ 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。

ウ 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。

ア 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)
- ・ 実施責任者又は実施医師と同一人でないことが望ましい
- ・ 非常勤でも差し支えない

イ 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）

- ・ 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。

ウ 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

(1) 満たすことが必要な事項

ア 不妊治療の実施に係る情報について、毎年3月末までに別紙13-1及び別紙13-2を提出すること。なお、別紙13-2は提出を任意とする。

イ 不妊症の相談支援を行う自治体、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。

ウ 医療安全管理体制が確保されていること。

(ア) 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。

(イ) 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。

(ウ) 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。

(エ) 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。

(オ) 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。

(2) 満たすことが望ましい事項

ア 倫理委員会を設置すること。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。

(ア) 倫理委員会は中立を保つために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。

(イ) 倫理委員会委員長を実施責任者が兼ねてはならない。

(ウ) 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。

イ 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。

ウ 不妊治療にかかる記録の保存期間を20年以上とすること。

エ 子どもを持ちたいと願う家庭の選択肢として、相談者の求めに応じて、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。

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以上不妊治療に従事していることを目安とする。