

# 徳島県こうのとりのり応援事業実施要綱

## 第1 目的

この要綱は、不妊治療のうち体外受精又は顕微授精（以下「特定不妊治療」という。）を受けた夫婦に対して、特定不妊治療に要する費用の一部の助成（以下「助成」という。）を行うことにより、その経済的負担の軽減を図ることを目的とする。

## 第2 対象者

助成の対象者は、次に掲げる要件の全てに該当する者とする。

- (1) 法律上の婚姻をしている夫婦であること。
- (2) 夫又は妻が徳島県内に住所を有していること。
- (3) 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こと。
- (4) 夫及び妻の前年（1月から5月までの間に申請がなされる場合にあっては、前々年）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条に規定する計算方法により算出したものをいう。）の合計金額が730万円未満であること。
- (5) 治療期間の初日における妻の年齢が43歳未満である夫婦であること。

## 第3 対象となる治療等

対象となる治療は、特定不妊治療とする。（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、別添2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、卵子及び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及び出産をするものをいう。）
- (3) 借り腹（夫婦の精子と卵子は使用できるが、子宮を摘出したことなど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及び出産をするものをいう。）

## 第4 医療機関の指定等

### 1 医療機関の指定

知事は、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ことができる。この場合における指定基準は、別添1のとおりとする。

### 2 指定医療機関の再審査

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、すみやかに再審査を行い、指定の取消を行うことができるものとする。

### 3 指定の申請

1の指定を受けようとする医療機関は、その所在地を管轄する徳島県保健所を經由

して、別に定める申請書類を知事に提出するものとする。

#### 4 指定の決定

知事は、3の申請書類を受理したときは、速やかに審査を行い、その結果を当該申請書類を提出した者に通知するものとする。

#### 5 申請事項の変更の届出

1の指定を受けた医療機関（以下「指定医療機関」という。）は、申請書類の記載事項に変更があるときは、別に定める様式によりその内容を知事に届け出るものとする。

#### 6 指定の辞退の届出

指定医療機関は、指定を辞退するときは、別に定める様式によりその旨を知事に届け出るものとする。

#### 7 指定の取消し

知事は、指定医療機関が次のいずれかに該当する場合はその指定を取り消すものとし、当該取消しを行った場合は、その旨を当該医療機関に通知するものとする。

- (1) 指定医療機関が1の要件に基づき指定医療機関として適当でないと認められたとき。
- (2) 指定医療機関が2の要件に基づき指定医療機関として適当でないと認められたとき。
- (3) その他指定医療機関として適当でないと認められたとき。

#### 8 他の都道府県における特定不妊治療に係る医療機関

他の都道府県に所在する医療機関のうち、その所在地の都道府県知事（指定都市及び中核市の長を含む。）により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として指定されたものについては当該指定を1の指定とみなす。

### 第5 助成の実施方法

本事業の実施は、第2に規定する者が指定医療機関において受けた第3に規定す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。

### 第6 助成の額及び期間

- 1 特定不妊治療に要した費用に対して、1回の治療につき15万円まで（ただし、別添2のC及びFの治療については7万5千円まで）助成する。通算助成回数は、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6回まで（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者には、助成しない。

なお、「1回の治療」とは、採卵準備のための投薬開始から、体外受精又は顕微授精1回に至る治療の過程を指す。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。

- 2 1のうち初回の治療に限り30万円まで助成する。ただし、別添2のC及びFの治療を除く。
- 3 特定不妊治療のうち精子を精巣又は精巣上体から採取するための手術（以下「男性不妊治療」という。）を行った場合は、1及び2のほか、1回の治療につき15万円まで助成する。ただし、別添2のCの治療を除く。
- 4 新鮮胚移植（別添2のA）における採卵により複数の受精胚を得て余剰となった胚を凍結保存した場合、及び凍結胚移植（別添2のB）を受けた場合は、1回の治療につき3万円を上限とし、1年度当たり1回限り、1の助成期間内において助成額を加

算する。

- 5 男性不妊治療後、全てあるいは余剰の「精子・精巣組織の凍結保存」をした場合は、1回の治療につき3万円を上限とし、1年度当たり1回限り、1の助成期間内において助成額を加算する。

## 第7 助成の申請等

### 1 助成の申請

助成を受けようとする者は、原則として、助成の対象となる治療が終了した日の属する年度内に、その居住地を管轄する徳島県保健所を経由して、別に定める申請書類を知事に提出するものとする。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

知事は、1の申請書類を受理したときには、速やかに審査を行い、その結果を当該申請書類を提出した者に通知するものとする。

## 第8 助成金の返還

知事は、偽りその他の不正行為により助成金の交付を受けた者がいるときは、その者から当該助成した額の全部又は一部を返還させることができる。

## 第9 実績・成果の把握

- 1 実施医療機関の医師等及び県は、助成を受けようとする夫婦に対し、厚生労働省の定める調査項目について、行政において把握することをあらかじめ説明するものとする。
- 2 県は、必要に応じて事業実績の分析を行い、その成果を把握するものとする。

## 第10 助成台帳

知事は、助成の状況を明確にするため、台帳を備え付けるものとする。なお、転居等により以前の助成状況等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。

## 第11 その他

この要綱に定めるもののほか、この事業の実施に関し必要な事項は別に定める。

### 附 則

この要綱は、平成16年8月12日から施行し、同年4月1日以後に行われた特定不妊治療について適用する。

### 附 則

この要綱は、平成18年11月28日から施行し、平成18年4月1日から適用する。

### 附 則

この要綱は、平成19年6月1日から施行し、平成19年4月1日から適用する。

### 附 則

この要綱は、平成19年12月5日から施行し、平成19年4月1日から適用する。

### 附 則

この要綱は、平成21年8月5日から施行し、平成21年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成27年1月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成28年2月18日から施行し、平成28年1月20日から適用する。

附 則

この要綱は、平成28年4月1日から施行する。

## 別添1（第4の1関係）

### 徳島県こうのとりのり応援事業の実施医療機関における設備・人員等の指定基準

#### 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 実施医療機関のその他の基準

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告等が参考となる。

- ・ 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27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）

## 4 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 <sup>3</sup> 以下
II	清潔区域	手術室	陽圧	200 CFU/m <sup>3</sup> 以下
III	準清潔区域	ICU、NICU、分娩室	陽圧	200-500 CFU/m <sup>3</sup>
IV	一般清潔区域	一般病室、診察室、材料部など	等圧	(500 CFU/m <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 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。

別添2(第3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)	受精 (前培養・媒精(顕微授精)・培養)	胚移植						妊娠の確認 (胚移植のおおむね2週間後)	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				
						胚移植	黄体期補充療法		薬品投与 (自然周期で行う場合もあり)	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*												
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												

\* A: 余剰胚を凍結保存した場合に3万円の上乗せ助成の対象とする。

\* 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。

## 徳島県こうのとり応援事業実施要領

徳島県こうのとり応援事業実施要綱（以下「実施要綱」という。）第4の3、第4の5、第4の6及び第7の1の規定により、指定医療機関の申請等に係る申請書類を次のように定める。

### 第1 指定医療機関の申請に係る申請書類

実施要綱第4の3に規定する申請書類は次のとおりとする。ただし、(3)から(8)までの書類について、当該申請書類を提出する者が公益社団法人日本産科婦人科学会による登録を受けている場合にあっては、当該登録が確認できる書類をもってこれに代えることができる。

なお、(9)の書類は、実施要綱第4の2に規定する再審査の際にも提出するものとする。

#### 1 体外受精及び顕微授精を行う指定医療機関に係る申請の場合

- (1) 徳島県こうのとり応援事業指定医療機関申請書（様式第1号）
- (2) インフォームドコンセントの用紙
- (3) 体外受精・胚移植の臨床実施に関する申請（様式第2号）
- (4) ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する申請（様式第3号）
- (5) 顕微授精の臨床実施に関する申請（様式第4号）
- (6) 実施責任者履歴書（様式第5号）
- (7) 実施医師履歴書（様式第6号）
- (8) 非医師協力者履歴書（様式第7号）
- (9) 徳島県こうのとり応援事業の実施医療機関における設備・人員等の状況（様式第12号）

#### 2 体外受精のみを行う指定医療機関に係る申請の場合

1に掲げる書類のうち、(5)を除いたものとする。

### 第2 指定医療機関の申請事項の変更の届出に係る申請書類

実施要綱第4の5に規定する申請書類は、徳島県こうのとり応援事業指定医療機関申請事項変更届出書（様式第8号）とする。

### 第3 指定の辞退の届出に係る申請書類

実施要綱第4の6に規定する申請書類は、徳島県こうのとり応援事業指定医療機関指定辞退届出書（様式第9号）とする。

### 第4 助成の申請に係る申請書類

実施要綱第7の1に規定する申請書類は次のとおりとする。

- (1) 徳島県こうのとり応援事業申請書（様式第10号）
- (2) 徳島県こうのとり応援事業受診証明書（様式第11号）
- (3) 法律上の婚姻をしている夫婦であることを証明する書類（戸籍謄本等）
- (4) 住所を確認できる書類（住民票）
- (5) 夫及び妻の所得を証明する書類（所得課税証明書等）
- (6) 特定不妊治療、男性不妊治療を受けた医療機関発行の領収書

附 則

この要領は、平成16年8月12日から施行する。

附 則

この要領は、平成19年6月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成19年12月5日から施行する。

附 則

この要領は、平成21年8月5日から施行する。

附 則

この要領は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成27年1月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成27年2月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成28年2月18日から施行する。

(様式第1号)

徳島県こうのとり応援事業指定医療機関申請書

平成 年 月 日

徳島県知事 殿

医療機関の名称

開設者氏名

印

徳島県こうのとり応援事業実施要綱第4の3の規定により、徳島県こうのとり応援事業指定医療機関の指定を受けたいので申請します。

医療機関	名称			
	所在地			
申請の名称		申請項目	登録の有無	
体外受精・胚移植の臨床実施に関する申請			有・無	
ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する申請			有・無	
顕微授精の臨床実施に関する申請			有・無	

- 注 1 登録とは、公益社団法人日本産科婦人科学会への登録をいう。
- 2 申請する項目に○印を付けること。
- 3 平成18年4月の公益社団法人日本産科婦人科学会会告改定以前からの登録施設に関しては、「体外受精・胚移植の臨床実施に関する申請」を「体外受精・胚移植及びGIFTの臨床実施に関する申請」と読み替えるものとする。

(様式第2号)

体外受精・胚移植の臨床実施に関する申請

平成 年 月 日

徳島県知事 殿

医療機関の名称

開設者氏名

印

医療機関名			
所在地	〒 電話 ファクシミリ		
医療機関責任者 役職・氏名	印		
施設内倫理委員会の有無	有 ・ 無	施設内倫理委員会の承認	有 ・ 無
(ふりがな) 実施責任者名			
(ふりがな) 実施医師名 (全員記入のこと)			
(ふりがな) 非医師協力者名 (全員記入のこと)			
設備内容 (概略) (書ききれない場合は別紙に記入のこと)			
インフォームドコンセントの有無	有 ・ 無		

添付書類

- 1 実施場所 (平面図)
- 2 「実施責任者」、「実施医師全員」、「非医師協力者全員」の履歴書
- 3 施設内倫理委員会の承認「有」の場合、施設内倫理委員会委員氏名・役職及び許可証の写し

注 平成18年4月の公益社団法人日本産科婦人科学会会告改定以前からの登録施設に関しては、「体外受精・胚移植の臨床実施に関する申請」を「体外受精・胚移植及びG I F Tの臨床実施に関する申請」と読み替えるものとする。

(様式第3号)

ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する申請

平成 年 月 日

徳島県知事 殿

医療機関の名称

開設者氏名

印

医療機関名			
所在地	〒 電話 ファクシミリ		
医療機関責任者 役職・氏名	印		
施設内倫理委員会の有無	有 ・ 無	施設内倫理委員会の承認	有 ・ 無
(ふりがな) 実施責任者名			
(ふりがな) 実施医師名 (全員記入のこと)			
(ふりがな) 非医師協力者名 (全員記入のこと)			
凍結保存管理法 (概略) (書ききれない場合は別紙に記入 のこと)			
インフォームドコンセントの有無	有 ・ 無		

添付書類

- 1 実施場所 (平面図)
- 2 「実施責任者」、「実施医師全員」、「非医師協力者全員」の履歴書
- 3 施設内倫理委員会の承認「有」の場合、施設内倫理委員会委員氏名・役職及び許可証の写し

(様式第4号)

顕微授精の臨床実施に関する申請

平成 年 月 日

徳島県知事 殿

医療機関の名称

開設者氏名

印

医療機関名			
所在地	〒 電話 ファクシミリ		
医療機関責任者 役職・氏名	印		
施設内倫理委員会の有無	有 ・ 無	施設内倫理委員会の承認	有 ・ 無
(ふりがな) 実施責任者名			
(ふりがな) 実施医師名 (全員記入のこと)			
(ふりがな) 非医師協力者名 (全員記入のこと)			
設備内容 (概略) (書ききれない場合は別紙に記入 のこと)			
インフォームドコンセントの有無	有 ・ 無		

添付書類

- 1 実施場所 (平面図)
- 2 「実施責任者」、「実施医師全員」、「非医師協力者全員」の履歴書
- 3 施設内倫理委員会の承認「有」の場合、施設内倫理委員会委員氏名・役職及び許可証の写し

(様式第5号)

## 実施責任者履歴書

平成 年 月 日

(ふりがな) 実施責任者氏名	印	
生年月日 (年齢)	昭和 年 月 日 ( 歳) 平成	
現住所	〒 電話 ファクシミリ	
勤務施設名		
職名		
同所在地	〒 電話 ファクシミリ	
職歴	勤務施設	職名
年 月 ~ 年 月		
年 月 ~ 年 月		
年 月 ~ 年 月		
年 月 ~ 年 月		
年 月 ~ 年 月		

(様式第6号)

### 実施医師履歴書

平成 年 月 日

(ふりがな) 実施医師氏名	印	
生年月日 (年齢)	昭和 年 月 日 ( 歳) 平成	
現住所	〒 電話 ファクシミリ	
勤務施設名		
職名		
同所在地	〒 電話 ファクシミリ	
補助生殖医療に関する研修歴	研 修 施 設	指 導 ( 医 ) 者 氏 名
年 月 ~ 年 月		
年 月 ~ 年 月		
年 月 ~ 年 月		
年 月 ~ 年 月		
年 月 ~ 年 月		

(様式第7号)

非医師協力者履歴書

平成 年 月 日

(ふりがな) 非医師協力者氏名	印	
生年月日 (年齢)	昭和 平成 年 月 日 ( 歳)	
現住所	〒 電話 ファクシミリ	
勤務施設名		
職名		
同所在地	〒 電話 ファクシミリ	
専門		
研修・研究・勤務歴	研修・研究・勤務施設	
年 月 ~ 年 月		
年 月 ~ 年 月		
年 月 ~ 年 月		
年 月 ~ 年 月		
年 月 ~ 年 月		

(様式第8号)

徳島県こうのとり応援事業指定医療機関申請事項変更届出書

平成 年 月 日

徳島県知事 殿

医療機関の名称

開設者氏名

印

次の理由により、徳島県こうのとり応援事業指定医療機関の申請事項を変更したので、徳島県こうのとり応援事業実施要綱第4の5の規定により届け出ます。

変 更 前	変 更 後	変更年月日	変 更 理 由

(様式第9号)

徳島県こうのとり応援事業指定医療機関指定辞退届出書

平成 年 月 日

徳島県知事 殿

医療機関の名称

開設者氏名

印

次の理由により、徳島県こうのとり応援事業指定医療機関の指定を辞退したいので、徳島県こうのとり応援事業実施要綱第4の6の規定により届け出ます。

徳島県こうのとり 応援事業 指定医療機関の名称	辞退年月日	辞 退 の 理 由

徳島県こうのとりに応援事業申請書

徳島県知事 殿

平成 年 月 日

関係書類を添えて次のとおり特定不妊治療費の助成を申請します。

助成の適正を図るため、本申請の審査に必要な範囲で申請内容の確認を行うことに同意します。

申請者	夫	ふりがな	-----				
		氏名	印 ※記名押印				
		生年月日	昭和・平成	年	月	日	( 歳)
	妻	住所	〒 -				電話 ( )
		ふりがな	-----				
		氏名	印 ※記名押印				
申請額	生年月日	昭和・平成	年	月	日	( 歳)	
	住所	〒 - ※夫婦の住所が異なる場合のみ記入				電話 ( )	
	申請額	①特定不妊治療分(男性不妊治療分除く) 金 _____ 円 ②県上乘せ助成分(治療ステージA: 余剰胚凍結保存) 金 _____ 円 (治療ステージB: 胚保存) 金 _____ 円 ③男性不妊治療分 金 _____ 円 ④県上乘せ助成分(精子・精巣組織保存) 金 _____ 円 ----- 申請額合計 金 _____ 円					
過去の都道府県等(本県含む)からの助成歴有( 回) 無	自治体名	申請時期	自治体名	申請時期	自治体名	申請時期	
振込先	金融機関名	銀行・金庫・農協			本・支店名		
	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。裏面も必ずいっしょにご提出ください。

- 【添付書類】
- 徳島県こうのとりに応援事業受診証明書
  - 法律上の婚姻をしている夫婦であることを証明する書類(戸籍謄本等)
  - 住所を確認することができる書類(住民票)
  - 夫及び妻の所得額を証明する書類(所得課税証明書)
  - 特定不妊治療、男性不妊治療を受けた医療機関発行の領収書

## (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・政令市に対し、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。

### 徳島県独自の助成制度について

徳島県では、胚や精子・精巣組織の凍結保存に対し、次のとおり上乗せ助成を行っています。

- 新鮮胚移植を受け（治療ステージA）余剰胚を凍結保存した場合の「胚凍結保存料」、又は凍結融解胚移植を受けた場合（治療ステージB）の「胚保存料」に対して（1年度当たり1回限り）
- 男性不妊治療後に、全てあるいは余剰の精子や精巣組織の凍結保存をした場合、「精子や精巣組織の保存料」に対して（1年度当たり1回限り）

受給者番号					
-------	--	--	--	--	--

### 徳島県こうのとりのり応援事業受診証明書

次の者については、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次のとおり徴収したことを証明します。

平成 年 月 日

医療機関の名称および所在地  
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) 受診者氏名	夫	( )	妻	( )
受診者生年月日	昭和 平成	年 月 日 ( 歳)	昭和 平成	年 月 日 ( 歳)
今回の治療方法	(該当する記号に○を付けてください) A B C D E F (記号については裏面注参照)		(該当する番号に○を付けてください) A又はBの場合 1. 体外受精 2. 顕微授精	
	(実施した場合は○を付けてください) A又はBの場合 ■( ) 胚の凍結保存			
	男性不妊手術を行った場合は、行った手術療法を記載してください [ ]			
	精子回収の有無 1. 有 2. 無	(実施した場合は○を付けてください) ■( ) 精子・精巣組織の凍結保存		
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 UMIN個別調査票 登録の有無	有 → 症例登録番号※2			無
医療保険適用外分 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] ①A~Fの治療にかかった金額(男性不妊治療費除く) _____ 円 ②Aの場合：余剰胚凍結保存料 _____ 円 Bの場合：胚保存料(凍結料除く) _____ 円 ③男性不妊治療費(手術・凍結費用)※3 _____ 円 ↳ { 治療期間 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日 実施医療機関名 _____ } ④男性不妊治療後の精子・精巣組織保存料(凍結料除く) _____ 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。

※3) 主治医の治療方針に基づき、主治医の属する医療機関以外の他の医療機関(指定を受けていない医療機関である場合を含む)で男性不妊治療を行った場合は、主治医が患者から男性不妊治療として支払った領収書の提出を受け、主治医が領収金額を記載してください。

裏面も必ず確認してください。

## (裏)

(注1) 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  
※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。

(注2) 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。

### 医療機関の方へお願い

徳島県では、胚や精子・精巣組織の凍結保存に対し、次のとおり上乗せ助成を行っています。

- 治療ステージAで余剰胚を凍結保存した場合の「**胚凍結保存料**」、  
又は治療ステージBにかかる「**胚保存料**」に対して（1年度当たり1回限り）
- 男性不妊治療後に、全てあるいは余剰の精子や精巣組織の凍結保存をした場合、  
「**精子や精巣組織の保存料**」に対して（1年度当たり1回限り）

上乗せ助成の対象となる費用の額が分かるように、領収書に記載してください。

(様式第12号)

徳島県こうのとりのり応援事業の実施医療機関における設備・人員等の状況

平成 年 月 日

徳島県知事 殿

医療機関の所在地  
医療機関の名称  
開設者氏名

印

1 実施医療機関の具備すべき施設・設備について

(1) 必ず有すべき施設

○ 採卵室・胚移植室

あり なし

- ・ 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

あり なし

- ・ 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

あり なし

- ・ 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

あり なし

- ・ 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

○ 採精室

あり なし

○ カウンセリングルーム

あり なし

○ 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）

あり なし

2 実施医療機関の配置すべき人員について

(1) 配置が必要な人員

○ 実施責任者（1名）

あり（氏名： \_\_\_\_\_）

なし

- ・ 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）

あり（氏名： \_\_\_\_\_）

なし

- ・ 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。  
はい（氏名： \_\_\_\_\_） いいえ 該当せず

- 看護師（1名以上）
  - あり（氏名： ）
  - なし
    - ・不妊治療に専任（注3）している者がいる。
      - はい（氏名： ） いいえ
    - ・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。
      - はい（氏名： ） いいえ 該当せず
- 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）
  - あり（職・氏名： ）
  - なし
    - ・年間採卵件数が100件以上の施設については、実施責任者・実施医師と同一でない。
      - はい いいえ 該当せず

(2) 配置が望ましい要員

- 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
    - あり（氏名： ）
    - なし
      - ・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。
        - はい いいえ
  - 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）
    - あり（氏名： ）
    - なし
      - ・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。
        - はい（職・氏名： ）
        - いいえ 該当せず
  - 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）
    - あり（氏名： ）
    - なし
      - ・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

- 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。
  - 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ること。
  - はい いいえ
- 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。
  - はい いいえ
- 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。
  - はい いいえ
- 倫理委員会
  - 設置 未設置

- ・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ている。  
はい いいえ
- 2 倫理委員会委員長を実施責任者が兼ねてはならない。  
兼ねている 兼ねていない
- 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。
- 医療法施行規則第1条の11に定められている、次に掲げる安全管理のための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。  
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すること。  
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すること。  
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ずること。  
はい いいえ
  - 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）。  
はい（職・氏名）  
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・参加していることが望ましい。  
している していない
- 不妊治療にかかる記録の保存期間  
20年以上 20年以下（ 年）

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 <sup>3</sup> 以下
II	清潔区域	手術室	陽圧	200 CFU/m <sup>3</sup> 以下
III	準清潔区域	ICU, NICU, 分娩室	陽圧	200-500 CFU/m <sup>3</sup>
IV	一般清潔区域	一般病室, 診察室, 材料部など	等圧	(500 CFU/m <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 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。