

【不妊に悩む方への特定治療支援事業 Q & A 事例集】

【総論】

Q1. どうして今回助成制度を見直すこととしたのか。

A1. 近年の結婚年齢の上昇等に伴い、特定不妊治療を受ける方の年齢も上昇しており、一方で、一般的に、高年齢での妊娠・出産は、様々なリスクが高まるとともに、出産に至る確率も低くなることが医学的に明らかになっています。

そのため、こうした最新の医学的知見も踏まえ、本人の身体的・精神的負担の軽減や、より安心・安全な妊娠・出産に資するという観点から、支援のあり方を検討しました。

Q2. 助成対象年齢を 43 歳未満とした理由はなにか。

A2. 年齢別の妊娠・出産に伴う様々なリスク等について、分析・評価を行った結果、加齢とともに、妊娠・出産に至る可能性は低下し、かつ、特に 30 歳代後半以降では、女性や子どもへの健康影響等のリスクは上昇する傾向があることが確認されました。

具体的には、

- 妊産婦死亡率は、30 代半ばでは出産十万件あたり約 6 件で推移しているが、37 歳以降 10 件を超え、さらに、42 歳で 27.1 件、43 歳で 38.0 件と大幅に増加すること。
- 特定不妊治療を行った場合の生産分娩率は年齢とともに低下し、流産率は年齢とともに上昇し、40 歳以上では 30%、43 歳以上では 50%を超え、分娩に至る割合は 50 回に 1 回となること。
- 前置胎盤、常位胎盤早期剥離、妊娠高血圧症候群については、加齢とともにその発症頻度が直線的に上昇し、特に妊娠高血圧症候群について 1 歳ごとの相対リスクを評価したところ、40 歳以上では、急峻に発症が増加し、43 歳以上では 30 歳の 2 倍以上のリスクとなること。

以上の医学的知見等を踏まえ、43 歳未満とすることが適当であるとされました。

Q3. なぜ通算助成回数を 40 歳未満 6 回、40 歳以上 3 回と分けたのか。

A3. 特定不妊治療を受けた方の累積分娩割合（不妊治療を数回行った場合の分娩に至った割合、以下同じ。）は、治療回数（治療周期）6 回までは回数を重ねるごとに明らかに増加する傾向にあります。6 回を超えるとその増加傾向は緩慢となり、分娩に至った方のうち約 90%は、6 回までの治療で妊娠・出産に至っているという研究報告がなされています。

また、39 歳までは治療を重ねるにつれて累積分娩割合は増加していますが、40 歳以上では、治療回数を重ねても累積分娩割合はほとんど増加しません。

これらの医学的知見を踏まえ、通算助成回数については、年齢による差を設け、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が 40 歳未満の場合には通算 6 回とし、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が 40 歳以上の場合には、採卵から受精、胚移植に至るまでには、一定の治療回数を要することを考慮するとともに、諸外国における助成回数等を参考にして、通算 3 回とすることが適当であるとされました。

この場合の治療開始日とは、新規に助成を受けた際の治療の、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又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となります。

なお、自然周期で採卵を行う場合には、投薬前の卵胞の発育モニターやホルモン検査等を実施した日が治療開始日となります。(以下同じ。)

【年齢の考え方について】

Q4. 助成制度の見直しにより、助成対象年齢や通算助成回数に年齢による制限等が設けられるが、年齢のカウントはどのようにするのか。

A4. 年齢のカウントについては、誕生日を基準とすることとし、年齢計算に関する法律や民法上の解釈による誕生日の前日ではございません。

Q5. 通算助成回数の40歳未満6回、40歳以上3回について、いつの時点の年齢で判断するのか。

A5. 通算助成回数については、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢により判断してください。

そのため、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が40歳未満であった場合には、その後40歳に到達した場合であっても通算助成回数の減少にはなりません。

Q6. 助成対象年齢が43歳未満とあるが、42歳までに開始した治療であっても、治療の終了日が43歳であった場合には、助成の対象とならないのか。

A6. 助成対象年齢の43歳未満については、1回の治療期間の初日の年齢で判断してください。

そのため、1回の治療期間の初日の年齢が43歳未満の治療については、治療の終了日や助成を受けるための申請が43歳以上であっても助成の対象となります。

なお、この場合の1回の治療とは、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又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となります。

Q7. 不妊治療は夫婦間で行われるが、夫の年齢が43歳以上でも助成対象となるのか。

A7. 男性の年齢が妊娠・出産に与える影響については、複数の研究報告が見られ、今回の見直しにおいては、男性について助成対象年齢を設けることは時期尚早であると考えられ、将来的に、改めて医学的知見等を検証し、見直しについて検討する必要があるとされました。

よって、今回の見直しにおいては、夫の年齢制限は設けていません。

【平成26年度及び平成27年度（移行期間）における取扱いについて】

Q8. 平成26年度及び27年度に新規に助成を受ける方の取扱いはどのようにするのか。

A8. 新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が40歳未満の方は、通算助成回数は6回（年度毎の回数制限なし。）となり、その後40歳に到達した場合であっても、通算助成回数は6回のみとなります。

また、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が40歳以上の方は、現行制度が適用されますが、平成28年度より新制度が施行となるため、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が40歳以上の方が新制度施行までに既に3回以上の助成を受けている場合には、新制度移行後の治療については助成の対象となりません。

なお、詳細につきましては別添の早見表で確認してください。

Q9. 40歳未満の通算助成回数の見直しのみ、平成26年度から施行されるのはなぜか。

A9. 助成対象範囲の見直しにあたっては、特定治療支援事業を利用する方や不妊治療の実施医療機関等に無用な混乱を招かないよう、適切な移行措置を講ずることが必要となります。

しかしながら、妊娠・出産に伴うリスクが相対的に少ない年齢であって、特定不妊治療により出産に至る確率がより高い年齢で必要な治療を受けられるようにすることが望ましいことから、平成26年度からの施行としたところです。

Q10. 平成25年度以前から助成を受けている方の取扱いはどのようになるのか。

A10. 平成25年度までに助成を受けている方については、現行制度を前提として治療を計画的に行っていることも考えられることから、平成26年度及び平成27年度の2年間は現行制度をそのまま適用することになります。

この場合、平成28年度以降に新規に助成を受ける方との均衡から、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が40歳未満であって、平成27年度までの通算助成回数が6回（新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が40歳以上の場合は3回）未満の場合については、平成28年度以降も43歳に達するまでは、平成27年度までの助成回数と通算して6回（新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が40歳以上の場合は3回）まで助成対象となります。

また、平成28年度より新制度が施行となるため、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が40歳未満の方が6回以上、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が40歳以上の方が3回以上の助成を既に受けている場合、又は43歳未満であっても平成27年度までに通算5年の助成対象期間が経過した場合には、新制度移行後の治療については助成対象となりません。

なお、詳細につきましては別添の早見表で確認してください。

Q11. 平成26年度以降に新規に助成を受ける方のうち、40歳未満の方の年間助成回数の制限がなくなるが、助成の申請はいつまでに行えばよいのか。

A11. 現行制度の取扱いと同様、原則として、治療が終了した日の属する年度内に申請を行うものとします。

ただし、地方公共団体から、現行の取扱いについては年度末に申請が集中し、助成金の支払いに時間を要するなど事務に支障を来すことから、申請期限を〇〇日以内又は〇

○か月以内と定めるべきとの要望をいただいているところです。

そのため、申請期限の変更については、今後、検討させていただきます。

【平成 28 年度以降（新制度施行後）の取扱いについて】

Q12. 年齢により通算助成回数が異なるが、どの時点での年齢で判断することになるのか。

A12. 新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢で判断することになります。

なお、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が 40 歳未満の方が、平成 28 年度以降に 40 歳を超えた場合においても、43 歳に達するまでは通算 6 回の助成を受けることができます。

Q13. 平成 28 年度以降に新規に助成を受ける方の取扱いはどのようになるのか。

A13. 新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が 40 歳未満の方については、年間助成回数の制限なく 43 歳に達するまでは通算 6 回まで助成を受けることができます。

また、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が 40 歳以上の方については、43 歳に達するまでは通算 3 回まで助成を受けることができます。

Q14. 平成 28 年度以前に既に助成を受けている場合の取扱いはどのようになるのか。

A14. 平成 26 年度及び平成 27 年度に新規に助成を受ける方と同様の取扱い（Q8 参照）となります。

Q15. 43 歳未満で助成を受けたことがある場合、通算助成回数を超えない範囲であれば 43 歳以上でも助成を受けることができるのか。

A15. 助成を受けた回数が通算助成回数に満たない場合であっても、43 歳以降に開始した治療に関しては、助成対象となりません。

【申請手続きについて】

Q16. A 県で助成を受けた方が、B 県に転居した場合、助成回数はどのようになるのか。

A16. A 県で受けた助成回数も通算することになります。

Q17. 不妊治療の助成を受けていた夫婦が離婚し、その後、別の方と再婚した場合の取扱いはどのようになるのか。

A17. 助成対象者については、夫婦単位となることから、以前の夫婦が助成を受けた回数は通算せずに、新たな助成対象者として取扱うこととなります。

Q18. 特定治療支援事業の助成を受けた治療により第 1 子を出産したが、第 2 子以降に助成を受ける場合、通算助成回数の考え方はどのようになるのか。

A18. 現行制度の取扱いと同様、通算助成回数については、子どもの出産により変更されるものではないため、第 1 子の出産に至った際の治療に対する助成についても通算するこ

とになります。

Q19. 婚姻はいつの時点でしていればよいか。また、事実婚については助成の対象となるか。

A19. 治療開始時に婚姻している場合に、助成対象となります。独身者や事実婚のカップルを助成対象とするかどうかについては、「不妊に悩む方への特定治療支援事業等のあり方に関する検討会」でも議論されていませんが、生まれてくる子どもの法的な地位が不安定になるなど、子どもの福祉の観点から検討すべき点があると考えられます。

【指定要件について】

Q20. 医療機関の指定要件は、今回どのように見直されたのか。

A20. 医療機関の指定要件の見直しについては、治療を希望する方の視点に立ち、その利便性の確保に配慮しつつ、治療の質を高める観点から、厳格化を図ることとしています。具体的には、年間採卵件数が多い施設については専門資格を有した医師、年間治療件数が多い施設については専門資格を有した看護師の配置が望ましいこと等とされるとともに、医療安全管理体制は極めて重要であることから、体外における受精卵等の操作にあたっては、安全確保の観点から、ダブルチェックを行う体制を義務化することとしています。

Q21. 見直し後の医療機関の指定要件はいつから適用されるのか。

A21. 治療を希望する方の視点に立ち、その利便性の確保に配慮しつつ、治療の質を高める観点から、厳格化を図るものであることにかんがみ、可能な限り早期に実施することが望ましく、新規に医療機関を指定する場合には、平成 26 年度から適用し、既に指定を受けている医療機関については、治療を受けている方の利便性と医療機関の準備期間を考慮し、平成 27 年度から適用することとしています。

Q22. 既に指定を受けている医療機関については、平成 27 年度から新しい基準の適用となることだが、いつまでに再審査を行えばよいのか。

A22. 平成 27 年度の時点で、見直し後の指定要件を満たす必要があるため、当方からの通知を基に指定医療機関に周知する必要があるため、平成 26 年度中に指定要件を満たしているかを確認していただく必要があります。

Q23. 平成 25 年度中に審査又は再審査を行い、3 年間の指定期間を設けたが、平成 26 年度中に再度審査を行う必要があるのか。

A23. 平成 25 年度中に行った審査又は再審査において、見直し後の指定要件を満たしていることが確認できる場合には、再審査を行う必要はありません。

なお、見直し後の指定要件を満たしていることが確認できない場合には、再審査を行う必要があります。

【治療ステージについて】

Q24. 妻の採卵後、夫の採精がうまくいかず治療を断念した場合、ステージは何にあたるのか。

A24. 特定不妊治療においては、採卵前に事前に夫の検査も行われているものと考えられるため、予め採精できないことが分かっているにもかかわらず、妻の採卵後に採精できずに治療を断念した場合には、助成対象となりません。

ただし、男性不妊が原因でなく、採卵後に夫の体調不良等によりたまたま採精できなかった場合には、卵子を凍結して採精できた時点で受精させ、その後凍結胚移植を行う場合には、ステージBとなります。

Q25. 新鮮胚移植を行う予定であったが、夫の採精ができずやむを得ず卵子を凍結したが、その後、採精できたので卵子を融解して治療を行った場合のステージはB（凍結料を助成対象）としてよいか。

A25. ステージはBとし、凍結料は助成対象となります。

ただし、卵子凍結による体外受精においては、今回のようなケースを除いてはステージCに区分され、その場合、凍結料・受精料は助成対象となりません。

Q26. 凍結胚移植を行おうとしたが、融解に成功せず治療終了となった場合は助成の対象となるか。

A26. 採卵を伴わない凍結胚の移植（ステージC）を行おうとした際に、融解に成功せず治療終了となった場合には、助成の対象となりません。

なお、採卵を伴う凍結胚移植においては、融解に成功せず、やむを得ず治療を終了することとなった場合には、ステージDに該当します。

Q27. ステージBについて、実施要綱に「採卵・受精後、1～3周期程度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」とあるが、それ以上の周期をあけた場合には、一度ステージDを申請してからCとするのか。

A27. 「1～3周期程度」は例示であるので、当初からの治療方針によりそれ以上の周期をあけて治療を行うものについてはステージBとなります。

そのため、ステージDによる申請後すぐにステージCの申請がある場合には、当該治療がステージBである可能性がありますので、注意が必要となります。

なお、どの治療ステージに該当するかについては、医師の証明により判断していただいているところですが、体調不良により治療を終了しステージDを申請後に、体調が回復したことにより、その後、ステージCによる申請が行われることが考えられますが、この場合、ステージD及びステージCによる助成となるため、助成回数は2回とカウントすることになります。

【制度見直しの周知について】

Q28. 制度の見直しについて、国は統一的な取扱いを可能とするためのリーフレット等を示す予定はあるのか。

A28. 別添「通算助成回数早見表」については、Q & Aの補足資料として当該事業のご担当者様向けに作成したものです。

そのため、現在厚生労働省において、助成制度を利用する方や指定医療機関等への周知を目的とした、ポスター・リーフレット・パンフレットのデザインを作成しているところであり、できあがり次第改めてお示しさせていただきますので、地方公共団体におかれては、当該デザインを印刷するなどにより活用していただきたいと考えています。

(別添)

通算助成回数早見表

