

大阪府不妊に悩む方への特定治療支援事業における指定医療機関の基準
(採卵・胚移植を行う医療機関)

第1 大阪府不妊に悩む方への特定治療支援事業実施要綱第6条に規定する知事が指定する指定医療機関(採卵・胚移植を行う医療機関)の基準は、以下の条件をすべて満たすものとする。

1 治療実施施設が、公益社団法人日本産科婦人科学会に下記の(1)及び(2)又は(1)、(2)及び(3)の各登録をしており、会告等に定める基準を十分踏まえ、高い技術の下に十分な理解と倫理観を持って特定不妊治療に対応できる適切な治療体制が整備されていること。

- (1) 体外受精・胚移植に関する登録
- (2) ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する登録
- (3) 顕微授精の臨床実施に関する登録

2 次の施設・設備を有していること

- 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。
- 採卵室・胚移植室
 - ・ 採卵室の設計は、原則として手術室仕様であること
 - ・ 清浄度は原則として手術室レベルであること
 - ・ 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。
 - ・ 培養室では、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がマニュアル等により厳守されていること
 - ・ 職員不在時には施錠する体制がとられていること。
- 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体制がとられていること。

なお、次の施設・設備を有するよう努力すること

- 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)

3 過去に体外受精・顕微授精による複数の出生例を有する医療機関であること、又は、医師が、過去に体外受精・顕微授精の確実な治療実績としての複数の出生例を有すること。

※「複数の出生例」については、実施医師が主治医として従事したものでなくとも、指導医師のもと、研修するなど特定不妊治療と出生に関する事例に接したことをもって「出生例を有する」と解釈する。(平成16年8月5日 第2回大

4 次の人員を配置していること

- 実施責任者（1名）
 - ・ 実施責任者は、次の項目を全て満たすものとする。
 - (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（指針）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1）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・保守の業務を行う、生殖補助医療に精通した医師や技術者（一般社団法人日本卵子学会の「生殖補助医療胚培養士」や一般社団法人日本臨床エンブリオロジスト学会の「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。以下、「胚培養士／エンブリオロジスト」という。）（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。
- なお、次の人員を配置するよう努力すること
- 泌尿器科医師（※令和3年7月1日以降は配置不要）
 - ・ 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。
 - 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。

- 5 倫理委員会の設置については、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が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。
- 6 インフォームド・コンセントやカウンセリング等のサポート体制がマニュアル等の整備により確保されていること。
- 7 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こと。
- 8 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周産期医療機関との連携を確保していること。
- 9 不妊治療の実施に係る情報について、大阪府不妊に悩む方への特定治療支援事業実施医療機関指定要領第3条第3号に定める「別記様式3-1」及び「別記様式3-2」に記載し、作成することとする。なお、「別記様式3-1」は毎年3月末日までに「別記様式3-3」は毎年9月末日までに大阪府への提出を必須とするが、「別記様式3-2」については、大阪府の求めに応じて提出出来るよう、医療機関にて保管するものとする。
- 10 不妊症の相談支援等を行う大阪府、おおさか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。
- 11 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 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。
 - 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・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）。
- 12 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。

13 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。

14 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。

第2 指定医療機関のうち第1の1(1)及び(2)の登録機関は体外受精、第1の1(1)、(2)及び(3)の登録機関は体外受精及び顕微授精に関する指定医療機関とする。

※法令、公益社団法人日本産科婦人科学会の会告等に違反した事実が公表されている医療機関からの登録申請があった場合は、申請医療機関の開設者（申請者）から、今後、指定医療機関において法令、公益社団法人日本産科婦人科学会の会告等を遵守することを自認する書面の提出をもって申請を承認する条件とする。また、すでに指定を行っている医療機関についても同様の取り扱いを行うこととする。（平成16年8月5日 第2回大阪府特定不妊治療費助成事業評価委員会決定）

注1：「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。