

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
(手術により精子の採取を行う医療機関)

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(手術により精子の採取を行う医療機関)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、高い技術の下に十分な理解と倫理観を持って男性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。
- 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。
 - 手術室
 - ・ 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
 - ・ 手術室内に培養室を設けてもさしつかえない。
 - 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。ただし、採取した精子を指定医療機関(採卵・胚移植を行う医療機関)の冷凍保存設備で適切に保管できる場合は、冷凍保存設備がない場合であっても、この要件を満たすものとして取り扱って差し支えない。

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)
 - 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。
- 3 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。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) 常勤である者(ただし、既に大阪府不妊に悩む方への特定治療支援における指定医療機関(採卵・胚移植を行う医療機関)が(ア)及び(イ)の要件を満たす者を非常勤として受け入れ、精子の採取を行っている場合は、この要件を満たすものとして差し支えない。)

- ・ 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）
 - ・ 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。
 なお、次の人員を配置するよう努力すること
 - 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。）（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・実施医師と同一人でないことが望ましい。
 - ・ 非常勤でもさしつかえない。
 - 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）
 - ・ 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。
- 4 倫理委員会を設置することが望ましい。設置する際の委員構成等については、下記条件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。
- 5 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。
- 6 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、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。ただ

し、令和3年に限り、「3月末日まで」を「6月末日まで」と読み替えるものとする。

- 7 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。
- 8 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。
- 9 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。
- 10 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。
- 11 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。

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。