

(別記様式1-2)

不妊に悩む方への特定治療支援事業における医療機関調査票

医療機関名	所在地 名称				
記入者氏名			□医師 □看護師 □その他()		
概要(診療科目)	□産科 □婦人科 □産婦人科 □泌尿器科 □その他()				
指定医療機関の区分※	1 体外受精		2 体外受精及び顕微授精		3 精子採取術
施設・設備等 ※指定区分により必須設備等が異なる 注1:全区分 注2:区分1、2のみ 注3:区分3のみ(但し、区分1又は2の指定医療機関の場合、採卵室又は胚移植室との兼用可) 注4:全区分(但し、区分3の実施機関が採取した精子を区分1又は2の実施機関の冷凍保存設備で適切に保管できる場合を除く。その場合は、精子保管先の指定医療機関名を()内に記載すること。)	診察室(注1)	□有 □無			
	処置室(注1)	□有 □無			
	採卵室(注2)	□有 □無	□兼用	清浄度クラス	□I □II □その他
	胚移植室(注2)	□有 □無		清浄度クラス	□I □II □その他
	手術室(注3)	□有 □無	□培養室兼用	清浄度クラス	□I □II □その他
	採卵室、胚移植室及び手術室の器具等について	酸素吸入器	□有 □無		
		吸引器	□有 □無		
		生体監視モニター	□有 □無		
		救急蘇生セット	□有 □無		
	培養室(注2) ※区分3は設置が望ましい施設	□有 □無	清浄度クラス	□I □II □その他	
職員不在時の管理		施錠	□実施 □未実施		
冷凍保存設備(注4)	□有 □無	※区分3の場合の精子保管先()			
	管理等	施錠	□実施 □未実施		
設備等全般(注1)	更衣室	□有 □無			
	手術用被服(手術着・帽子・マスク)の着用及び入室時の手洗い	□有 □無			
	手順等マニュアル	□有 □無			
望ましい施設	採精室	□有 □無			
	カウンセリングルーム	□有 □無			
	検査室	□有 □無			
その他施設・設備等(ある場合記入)					
医療安全管理体制の確保	1医療に係る安全管理のための指針の整備及び医療機関内での掲示				□有 □無
	2医療に係る安全管理のための委員会の設置及び安全管理の現状の把握				□有 □無
	3医療に係る安全管理のための職員研修の定期的な実施				□有 □無
	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の構築				□有 □無
	5体外での配偶子・受精卵の操作におけるダブルチェック(※)を行う体制				□有 □無

清浄度…採卵室・胚移植室、手術室及び培養室については、原則として清浄度クラスⅡ以上の仕様が必要です。

(※)体外での配偶子・受精卵・精子の操作にあたっては、安全確保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が必要です。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名以上で行う必要があります。(医師については実施責任者と同一人でも可)

《参考》「手術室レベルの清浄度」

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)