

第10条第1項1号関係別紙1

不妊に悩む方への特定治療支援事業の実施医療機関における
設備・人員等の指定要件に関する指針（採卵・胚移植を行う医療機関）

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・設備

実施医療機関は、次の施設・設備を有するものとする。

- 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
 - ・ 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。

(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。
 - (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（以下「産婦人科専門医」という。）である者
 - (イ) 産婦人科専門医取得後、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。
- (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。

 - 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. 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、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。
- 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。
- 不妊治療の実施に係る情報について、毎年3月末までに別添1-1および別添1-2に示す様式に従い、都道府県等に対し提出することとする。なお、別添1-1は都道府県等への提出を必須とするが、別添1-2については任意とする。
- 不妊症の相談支援等を行う自治体、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。
- 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・受精卵の操作に当たっては、安全確保の観点から必ずダブルチ

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）。

次の項目については、満たすことが望ましい。

- 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を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。
- 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。
- 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：「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号 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属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 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)

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。

第10条第1項1号関係別紙2

不妊に悩む方への特定治療支援事業の実施医療機関における 設備・人員等の指定要件に関する指針（手術により精子の採取を行う医療機関）

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・設備

実施医療機関は、次の施設・設備を有するものとする。

- 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（注1）
 - ・ 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）
- 培養室
 - ・ 清浄度は原則として手術室レベル（注2）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。

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。
 - (ア) 一般社団法人日本泌尿器科学会認定泌尿器科専門医（以下「泌尿器科専門医」という。）である者
 - (イ) 泌尿器科専門医取得後、不妊症診療に2年以上従事した者
 - (ウ) 常勤である者
 - ・ 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3）している者がいることが望ましい。

(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。

- 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。

3. 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。

- 不妊治療の実施に係る情報について、毎年3月末までに別添1－1および別添1－2に示す様式に従い、都道府県等に対し提出することとする。なお、別添1－1は都道府県等への提出を必須とするが、別添5－2については任意とする。
- 不妊症の相談支援等を行う自治体、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。
- 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。

次の項目については、満たすことが望ましい。

- 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、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を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。
- 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。
- 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。

別添 1 - 2

不妊に悩む方への特定治療支援事業の実施医療機関における情報提供様式（任意記載）

本項目についての記載は、必須ではありません。下記記載様式を用いて、可能な範囲で記載して下さい。

医療機関名：

治療実績について																																												
<p>※ 施設における、不妊治療による治療成績を記載して下さい。</p> <p>（記載様式）</p> <p>当院において、データの揃っている直近の1年間（2021年1月から2021年12月まで）に、治療開始時点において35歳以上40歳未満である女性に対して実施した治療の実績は以下の通りである。</p> <p>【新鮮胚（卵）を用いた治療成績】</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 15%;">IVF-ET</th> <th style="width: 15%;">Split</th> <th style="width: 15%;">ICSI</th> <th style="width: 25%;">合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>採卵総回数（回）</td> <td>9</td> <td>76</td> <td>74</td> <td>159</td> </tr> <tr> <td>移植総回数（回）</td> <td>6</td> <td>46</td> <td>55</td> <td>107</td> </tr> <tr> <td>妊娠数（回）</td> <td>0</td> <td>17</td> <td>20</td> <td>37</td> </tr> <tr> <td>生産分娩数（回）</td> <td>0</td> <td>11</td> <td>10</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>移植あたり生産率（%）</td> <td>0</td> <td>23.9</td> <td>18.1</td> <td>19.6</td> </tr> </tbody> </table> <p>IVF-ET：採卵により得られた全ての卵子に対し、体外受精を実施 Split：採卵により得られた卵子に対し、体外受精と顕微授精に分けて実施 ICSI：採卵により得られた全ての卵子に対し、顕微授精を実施</p> <p>【凍結胚を用いた治療成績】</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 70%;">融解胚子宮内移植</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>移植総回数（回）</td> <td>213</td> </tr> <tr> <td>妊娠数（回）</td> <td>108</td> </tr> <tr> <td>生産分娩数（回）</td> <td>68</td> </tr> <tr> <td>移植あたり生産率（%）</td> <td>31.9</td> </tr> </tbody> </table>						IVF-ET	Split	ICSI	合計	採卵総回数（回）	9	76	74	159	移植総回数（回）	6	46	55	107	妊娠数（回）	0	17	20	37	生産分娩数（回）	0	11	10	21	移植あたり生産率（%）	0	23.9	18.1	19.6		融解胚子宮内移植	移植総回数（回）	213	妊娠数（回）	108	生産分娩数（回）	68	移植あたり生産率（%）	31.9
	IVF-ET	Split	ICSI	合計																																								
採卵総回数（回）	9	76	74	159																																								
移植総回数（回）	6	46	55	107																																								
妊娠数（回）	0	17	20	37																																								
生産分娩数（回）	0	11	10	21																																								
移植あたり生産率（%）	0	23.9	18.1	19.6																																								
	融解胚子宮内移植																																											
移植総回数（回）	213																																											
妊娠数（回）	108																																											
生産分娩数（回）	68																																											
移植あたり生産率（%）	31.9																																											
来院患者情報																																												
<p>※ 施設を受診した患者数について記載して下さい。</p> <p>（記載様式）</p> <p>データの揃っている直近の1年間（2021年1月から2021年12月まで）に体外受精・顕微授精・胚移植を行った患者数（実数）は</p> <p>25歳未満：（10）名 25歳以上30歳未満：（38）名 30歳以上35歳未満：（89）名 35歳以上40歳未満：（167）名 40歳以上43歳未満：（121）名 43歳以上：（116）名</p>																																												

データの揃っている直近の1年間（2021年1月から2021年12月まで）に精巣内精子採取術を行った患者数（実数）は

20歳未満：（ 0 ）名

20歳以上30歳未満：（ 1 ）名

30歳以上40歳未満：（ 4 ）名

40歳以上50歳未満：（ 1 ）名

50歳以上：（ 1 ）名

治療指針について

※ 施設における統一された治療指針がありましたら記載して下さい。

（治療指針の例）

- ・治療のステップアップ・ステップダウンに関する考え方
- ・年齢に応じた治療の選択
- ・調節卵巣刺激法（自然周期・低刺激、高刺激等）の選択等