

三重県特定不妊治療費助成事業指定医療機関指定要領

三重県特定不妊治療費助成規則(平成 20 年三重県規則第 57 号。以下「規則」という。)、三重県特定不妊治療費助成事業実施要綱(平成 16 年 9 月 10 日施行。以下「実施要綱」という。)に定めるもののほか、指定医療機関の要件等について、次のとおり定める。

第 1 指定医療機関の要件

知事は、特定不妊治療費助成事業を実施する医療機関として適当と認められるものを指定するものとする。

なお、医療機関における設備・人員等の指定基準は、以下のとおりとする。

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

実施医療機関は、次の施設・設備を有するものとする。

採卵室・胚移植室

- ・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。

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。

(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こと。
 - (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

(I) 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・保守の一切を実際に行う、生殖補助医療に精通した技術者（いわゆる胚培養士・エンブリオロジスト（医師を含む））（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。

泌尿器科医師。

・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。

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、妊娠から出産に至る全ての経過の把

握および公益社団法人日本産科婦人科学会に対する報告を行っている医療機関であること。

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。

本事業の実績・成果の把握のための調査に協力する医療機関であること。

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）の登録に協力する医療機関であること。

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は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。

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. 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・いわゆる胚培養士・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）。

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。

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項 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設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 |
|--------|--------|--------------|-----|---------------------------|
| | 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 |
| | 清潔区域 | 手術室 | 陽圧 | 200 CFU/m ³ 以下 |

| | | | | |
|--|-----------------|-------------------|----------|-----------------|
| | 準清潔区域 | I C U、N I C U、分娩室 | 陽圧 | 200-500 CFU/m3 |
| | 一般清潔区域 | 一般病室、診察室、材料部など | 等圧 | (500 CFU/m3 以下) |
| | 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/m3 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2 指定医療機関の責務

指定医療機関は、特定不妊治療の実施につき、高い技術の下に十分な理解と倫理観をもって対処し、次の各号に留意すること。

- (1) 公益社団法人日本産科婦人科学会が定めた以下の会告等を遵守すること。
 - ・体外受精・胚移植に関する見解（平成18年4月）
 - ・顕微授精に関する見解（平成18年4月）
 - ・ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解（平成18年4月）
 - ・「生殖補助医療における多胎妊娠防止」に関する見解（平成20年4月）
- (2) 本要領、規則及び実施要綱を遵守すること。

第3 県外に所在する医療機関の指定

三重県外に所在する医療機関であって、「安心こども基金運営要領」に基づき当該医療機関が所在する都道府県知事、指定都市及び中核市の市長の指定を受けている医療機関は、規則第4条により知事が指定する医療機関とみなす。

ただし、適切でないと認められるときは、この限りでない。

第4 指定医療機関の申請等

- (1) 指定を受けようとする医療機関は、特定不妊治療費助成事業実施医療機関指定申請書（以下「申請書」という。）（様式第1号）を知事に提出しなければならない。
- (2) 知事は申請書受理後、速やかに審査を行ない、指定の要件を満たしていると認めるときは、書面（様式第2号）により、医療機関に通知することとする。
- (3) 知事は前項の指定を行なわなかった場合は、その旨を書面（様式第3号）より通知することとする。
- (4) 前項の指定を受けた医療機関は、申請書の内容に変更があった場合は、速やかに特定不妊治療費助成事業実施医療機関指定変更届（様式第4号）を知事に提出しなければならない。
- (5) 知事は指定医療機関に対し、必要と認めるときは、この事業に必要な調査を行い、または報告を求めることができる。
- (6) 知事は指定を行った医療機関についても、3年程度を目途に、要件に照らして再審査を行うものとする。
- (7) 前項の再審査にあたり、指定医療機関は、知事の求めに応じて、特定不妊治療費助成事業実施医療機関指定更新申請書（様式第5号）を知事に提出しなければならない。
- (8) 知事は更新申請書受理後、速やかに審査を行ない、指定更新の要件を満たしていると認めるときは、書面（様式第6号）により、医療機関に通知することとする。

(9) 知事は前項の指定更新を行なわなかった場合は、その旨を書面（様式第 7 号）により通知することとする。

第 5 指定医療機関の取消等

知事は、指定医療機関が次の各号のいずれかに該当する場合には、指定を取り消すものとする。

- (1) 指定医療機関が、指定の要件を満たさなくなったとき。
- (2) 指定医療機関の開設者から、その指定を辞退したい旨の申し出があったとき。
- (3) 指定医療機関において、倫理的に許されない行為が行なわれたと判断される等の状況があったとき。
- (4) その他指定医療機関として適切でないと認められたとき。

第 6 特定不妊治療受診等証明書の交付

指定医療機関は、特定不妊治療を受けた者から、特定不妊治療費助成金申請のための依頼があった場合には、特定不妊治療受診等証明書（実施要綱第 6 号様式）に必要事項を記入及び押印の上、交付しなければならない。

附則

この要領は、平成 16 年 9 月 10 日から施行し、平成 16 年 4 月 1 日から適用する。

附則

この改正は、平成 16 年 9 月 21 日から適用する。

附則

この改正は、平成 19 年 9 月 1 日から適用する。

附則

この改正は、平成 20 年 7 月 1 日から適用する。

附則

この改正は、平成 24 年 8 月 1 日から適用する。

附則

この改正は、平成 26 年 12 月 19 日から適用する。