

# 特定治療支援事業における医療機関の指定について

- 医療機関の指定等にあつては、都道府県等の長は、指定基準を定め、これに基づき、特定不妊治療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。  
 なお、医療機関の指定基準を定めるに当たっては、厚生労働省の実施要綱の指定基準に関する指針を踏まえ、日本産科婦人科学会が定めた会告等を参考にする。

|     |                                  |   |                   |
|-----|----------------------------------|---|-------------------|
|     | 日本産科婦人科学会                        | 厚生労働省   |                   |
|     |                                  | 採卵・胚移植を行う医療機関   | 手術により精子の採取を行う医療機関 |
| 通知等 | (会告)<br>生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解 | (実施要綱)<br>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・人員の指定要件に関する指針 |                   |

## 1. 生殖補助医療の実施登録施設の義務

|    |   |  |   |
|----|---|--|---|
| 義務 | <ul style="list-style-type: none"> <li>①日本産科婦人科学会に登録</li> <li>②学会が示す施設、設備、要員に関する基準を満たす</li> <li>③実施した症例の報告</li> <li>④マニュアルの整備、症例の保存・管理</li> <li>⑤安全に支障を来した際は、問題を正確に学会に報告</li> </ul> | 指定医療機関は不妊治療の実施に関する以下の内容について、毎年3月末までに都道府県等に提出。<br>(都道府県等は管内の指定医療機関が提出する情報について、ホームページで一覧的に掲載する。  |   |
|    |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・配置人員(産婦人科専門医、泌尿器科専門医、生殖医療専門医、看護師、胚培養士/エンブリオロジスト、コーディネーター、カウンセラー)</li> <li>・治療内容(人工授精、胚移植、体外受精、顕微授精、精巣内精子回収術の実施件数及び費用)</li> <li>・日本産科婦人科学会への個別調査表登録の有無</li> <li>・医療安全管理体制の確保への取組の有無</li> <li>・里親・特別養子縁組制度の普及啓発等や関係者との連携の有無</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・配置人員(泌尿器科専門医、生殖医療専門医、看護師、コーディネーター、カウンセラー)</li> <li>・治療内容(精巣内精子回収術の実施件数および費用)</li> <li>・医療安全管理体制の確保への取組の有無</li> <li>・里親・特別養子縁組制度の普及啓発等や関係者との連携の有無</li> </ul> |

## 2. 施設・設備

|         |  |   |  |
|---------|--|---|--|
| 設置      | <ul style="list-style-type: none"> <li>①採卵室・胚移植室</li> <li>②培養室・凍結保存設備</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>①診察室・処置室、②採卵室(手術室仕様)、③培養室、④凍結保存設備</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>①診察室・処置室、②手術室、③凍結保存設備</li> </ul>      |
| 設置が望ましい | <ul style="list-style-type: none"> <li>①採精室、②カウンセリングルーム、③検査室</li> </ul>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>①採精室、②カウンセリングルーム、③検査室</li> </ul>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>①採精室、②カウンセリングルーム、③検査室、④培養室</li> </ul> |

## 3. 人員配置

|         |   |  |  |
|---------|---|--|--|
| 設置      | 実施責任者(1名、常勤、産婦人科専門医、不妊治療への2年以上の従事等)、実施医師(1名以上、責任者と同一人物でも可)、看護師(不妊治療等の知識、技術を習得した者)、胚を取り扱える技術者(医師あるいはいわゆる胚培養士、実施責任者又は実施医師と同一人でも可) | 実施責任者(1名、常勤、産婦人科専門医、不妊治療への2年以上の従事等)、実施医師(1名以上、責任者と同一人でも可)、看護師(全業務のうち半分程度以上不妊治療に従事している者が望ましい)、胚を取り扱える技術者(医師あるいはいわゆる胚培養士、実施責任者又は実施医師と同一人でも可) | 実施責任者(1名、常勤、泌尿器科専門医、不妊治療への2年以上の従事等)、実施医師(1名以上、責任者と同一人でも可)、看護師(全業務のうち半分程度以上不妊治療に従事している者が望ましい) |
| 設置が望ましい | 泌尿器科医師、コーディネーター、カウンセラー  | コーディネーター、カウンセラー  | コーディネーター、カウンセラー、精子の操作や培養室等の管理ができる者(医師あるいはいわゆる胚培養士)   |

## 4. その他 ※配偶子や胚を扱う研究、AID、医学的適応による妊孕性温存を行う場合

|            |  |   |             |
|------------|--|---|-------------|
| 必須         | 倫理委員会(※)、安全管理委員会の設置、分娩までの経過の把握又は連携施設からの経過の報告を受けること | 医療安全管理体制の確保、分娩を取扱う施設との連携、日本産科婦人科学会への個別調査表登録                         | 医療安全管理体制の確保 |
| 満たすことが望ましい | 生児を得た症例の不妊治療にかかる記録の20年以上の保存                        | 倫理委員会、医療事故情報等収集事業への参加、不妊治療にかかる記録の20年以上の保存、里親・特別養子縁組制度の普及啓発等や関係者との連携 |             |