

## 特定不妊治療費助成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

### 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  
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

- ・ ただし、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。

##### 処置室

- ・ ただし、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

#### (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過程において分娩医療機関と適切な連携を行い、その妊娠及び出産の経過の把握および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。

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。

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。

また、実施医療機関は、倫理委員会を設置することが望ましい。

### 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) 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) 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
- 実施医師（1名以上、実施責任者と同一人でも可）  
看護師（1名以上）

(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、泌尿器科医師との連携が取れるようにしておくことが重要である

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）

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、不妊の悩みや不妊治療後の妊娠・出産のケア等、患者（夫婦）を看護の側面から支援する者（いわゆるコーディネーター）

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）

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、滅菌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 <sup>3</sup> 以下
	清潔区域	手術室	陽圧	200 CFU/m <sup>3</sup> 以下
	準清潔区域	ICU、NICU、分娩室	陽圧	200-500 CFU/m <sup>3</sup>
	一般清潔区域	一般病室、診察室、材料部など	等圧	(500 CFU/m <sup>3</sup> 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/m <sup>3</sup> 以下)