

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

施設・設備	具備すべき条件	施設・設備の有無 または 要件どおりの管理の有無
採卵室・胚移植室	① 採卵室の設計は、原則として手術室仕様(注1)であること。 ② 清浄度は原則として手術室レベル(注2)であること。 ③ 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。	① ・あり ・なし ② ・あり ・なし ③ ・あり ・なし
培養室	① 清浄度は原則として手術室レベル(注2)であること。 ② 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。 ③ 職員不在時には、施錠すること。	① ・あり ・なし ② ・あり ・なし ③ ・あり ・なし
凍結保存設備	① 設備を設置した室は、職員不在時は施錠すること。	① ・あり ・なし
診察室・処置室	① 設置している。 *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。	① ・あり ・なし

(2) その他の望ましい施設・設備 (実施医療機関が設置することが望ましいもの)

採精室	・あり ・なし
カウンセリングルーム	・あり ・なし
検査室 ※	・あり ・なし

※ 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

(3) その他の要件

次の事項を満たすことが必要である。

◎ 以下の①から⑦の要件をすべて満たしている はい ・ いいえ

- ① 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。
- ② 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過程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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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務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。
- ⑥ 医療安全管理体制が確保されている。
 - 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、完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に実施すること。
 - 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、実施責任者と同一でも可)。
- ⑦ 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。
- ⑧ 不妊治療にかかる記録については、20年以上と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
I	高度清潔区域	バイオクリーン手術室など	陽圧	10CFU/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	(500CFU/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	(500CFU/m ³ 以下)