（様式４）

滋賀県不妊に悩む方への特定治療支援事業医療機関指定申請書（　新規　・　継続　）

　年　　　月　　　日

（あて先）　滋賀県知事

申請者

　　　　　　　　 医療機関名

　 代表者名 　 印

　このことについて、滋賀県不妊に悩む方への特定治療支援事業実施要綱第１１条の規定に基づき、下記のとおり（　指定をうけたく申請　・　再審査をうけるにあたり現状を報告　）します。

記

１．医療機関名

２．診療科目

３．医療機関所在地　　〒　　　　　 　　　電話

　　　FAX

４．開設者（または管理者）

５．指定医療機関の区分 （ １　体外受精　２ 顕微授精　３　体外受精および顕微授精　）

６．指定要件に関する状況

下記様式添付

・様式５「証明書」

・別紙１「滋賀県不妊に悩む方への特定治療支援事業指定医療機関状況票」

・別紙２「実施医療機関の具備すべき施設・設備基準および配置すべき人員の基準」

・「別紙１」のインフォームドコンセント等に使用する説明書等一式

・「別紙２」の施設に関する見取り図

・「別紙１・２」の倫理委員会がある場合は、委員会の名称・委員名簿・規約等

・日本産科婦人科学会登録通知書の写し（「体外受精・胚移植及ＧIＦＴの臨床実施に関する登録」「ヒト胚および卵の凍結保存と移植に関する登録」・「顕微授精の臨床実施に関する登録」)

※　カッコ内は該当する項目または番号を○で囲んで下さい。別紙１（様式４関係）

「滋賀県不妊に悩む方への特定治療支援事業指定医療機関状況票」（ 年　　月　　日現在）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医療機関名 | | |  | | | | | | | |
| 記載者 | | | 職名・氏名 | | |  | | | | |
| 指定医療機関の区分 | | | １　体外受精　 　２　体外受精および顕微授精 | | | | | | | |
| 診療科名 | | | 産婦人科　　　産科　　　婦人科 　その他（　　　　　　　　） | | | | | | | |
| 治療従事者の状況 | 実施責任者 | | 職名  氏名 | |  | | | | | |
| 体外受精・顕微授精従事者 | | 医師（常勤　　　　　　　　人　　 非常勤　　　　　　　人　）  助産師 人  看護師 人  培養士 人  その他 （職種　　　　　　　　　　　）　　　　　　　　　 人 | | | | | | | |
| 日本産科婦人科学会登録状況  （登録の写し添付） | 体外受精・胚移植及ＧIＦＴの臨床実施に関する登録 | | | | | | | 有 ・ 無 | 年　　月 | |
| ヒト胚および卵の凍結保存と移植に関する登録 | | | | | | | 有 ・ 無 | 年　　月 | |
| 顕微授精の臨床実施に関する登録 | | | | | | | 有 ・ 無 | 年　　月 | |
| 治療実績  （前年実績） | 年  月　 日  ～  年  月　 日 | 体外受精 | | 治療患者数　　　　人・妊娠数　　　　人・出産数　　　人 | | | | | | |
| 融解胚移植 | | 治療患者数　　　　人・妊娠数　　　　人・出産数　　　人 | | | | | | |
| 顕微授精 | |  | | | | | |  | |
| 治療患者数　　　　人・妊娠数　　　　人・出産数　　　人 | | | | | | |
| 融解胚移植 | | 治療患者数　　　　人・妊娠数　　　　人・出産数　　　人 | | | | | | |
| インフォームドコンセント等 | | 有 　・　無 | | | | | **（必須・使用様式添付）** | | | |
| 倫理委員会の有無 | | 有 　・　無 | | | | | （有の場合、規定、委員名簿等を添付） | | | |
| 周産期医療機関との連携状況（産科・小児科併設の場合はその旨記載） | |  | | | | | | | | |

〈記載にあたっての注意事項〉

　・指定医療機関の区分、診療科については該当する項目を○で囲んでください。

・日本産科婦人科学会登録状況については該当する方を○で囲み、登録年月を記載し、登録の写しを添付　　してください。

　・医療従事者、治療実績については、人数を記載してください。

　・治療従事者の詳細については、「実施医療機関の配置すべき人員の基準」で記載してください。（別紙　　２「２．実施医療機関の配置すべき人員の基準」参照）

　・治療実績については、わかる範囲での貴医療機関の実績数を記載して下さい。実績にかかる期間を左欄　　に記載して下さい。産科が併設されていない医療機関については、貴医療機関での妊娠数のうち、他の医療機関で出産した数を含めて記載してください。

　・インフォームドコンセント等については、インフォームドコンセントする際に使用する説明書・被治療　　夫婦の治療の同意書、治療を受けるにあたって使用している説明書等について、**全ての様式を添付**してください。

　・倫理委員会について　倫理委員会とは、平成１５年１２月日本産科婦人科学会会員へのお知らせ「生殖　　補助医療における諸登録の申請にあたって留意すべき事項」にある「倫理委員会」において必要とされる委員会をいいます。倫理委員会が存在する場合は、委員会の名称・委員名簿・規約等を添付してください。

・周産期医療機関との連携状況については、貴医療機関と特別に連携のある周産期医療機関がある場合は

その医療機関を記載して下さい。ない場合は、近年実績で最多の医療機関名を２～３ヶ所記載して下さい。別紙２（様式４関係）

１．実施医療機関の具備すべき施設・設備基準　（該当する方を○で囲み、**見取り図**を添付）

（１) **必ず有すべき施設**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 施設名（あり・なし） | 具備すべき施設・設備基準 | 設備の有無等 |
| 採卵室・胚移植室  （ あり ・ なし　） | 採卵室の設計は、原則として手術室仕様（注１）である | はい ・ いいえ |
| 清浄度は原則として手術室レベル（注２）である | はい ・ いいえ |
| 酸素吸入器を備えている | あり　・　なし |
| 吸引器を備えている | あり　・　なし |
| 生体監視モニターを備えている | あり　・　なし |
| 救急蘇生セットを備えている | あり　・　なし |
| 培養室    （ あり ・ なし　） | 清浄度は原則として手術室レベルである | はい ・ いいえ |
| 手術着、帽子、マスクを着用する | はい ・ いいえ |
| 入室時は手洗いを行う | はい ・ いいえ |
| 職員不在時には施錠する | はい ・ いいえ |
| 凍結保存設備  （ あり ・ なし　） | 設備を設置した室は、職員不在時には施錠しているか | はい ・ いいえ |
| 診察室・処置室 | （不妊の患者以外の患者と併用でもさしつかえない） | あり　・　なし |

（２) **有することが望ましい施設**

|  |  |
| --- | --- |
| 施　設　名 | 施設の有無 |
| 採精室 | あり　・　なし |
| カウンセリングルーム | あり　・　なし |
| 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） | あり　・　なし |

２．実施医療機関の配置すべき人員の基準　（該当する方を○で囲むこと）

（１) **配置が必要な人員**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 人員名 | 具備すべき条件 | | 設備の有無等 |
| 実施責任者  （１名） | ①　公益社団法人日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医認定医である。  ② 産婦人科専門医取得後、不妊症診療に２年以上従事している。  ③ 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ける１年以上の勤務もしくは１年以上の研修をうけ、体外受精・胚移植の技術を有している。  ④ 常勤である。 | | ①～④の条件を全て満たしている  はい ・　いいえ |
| 実施管理者の責務  ①　不妊治療に関する医療安全管理マニュアルの策定  ② 不妊治療を実施する施設・設備についての安全管理  ③　不妊治療に係る記録・情報等の管理 | | ①～③を責務としている  はい ・　いいえ |
| 人員名 | 具備すべき条件 | | 設備の有無等 |
| 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。 | | あり　・　なし |
| 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。 | あり　・　なし | |
| 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） | 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  ・ 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。 | あり　・　なし | |

（２) 配置が望ましい要員

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 要員名 | 配置（連携）が望ましい理由等 | 配置（連携）の有無 |
| 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を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。 | 連携  あり　・　なし |
| コーディネーター | 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。 | 配置  あり　・　なし |
| カウンセラー | 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。 | 配置  あり　・　なし |

３．その他の要件（該当する方を○で囲むこと）

|  |  |
| --- | --- |
| 要　　　件 | 満たしているか |
| 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。 | はい ・ いいえ |
| 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て、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。 | はい ・ いいえ |
| 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。 | はい ・ いいえ |
| 要　　　件 | 満たしているか |
| 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。 | はい ・ いいえ |
| 倫理委員会（設置することが望ましい）の有無  （有の場合、規定、委員名簿等を添付）   * 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。 | はい ・ いいえ |
| 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。 | はい ・ いいえ |
| 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。 | はい ・ いいえ |
| 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。 | はい ・ いいえ |
| 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方策を講ずること。 | はい ・ いいえ |
| ５　自医療機関において保存されている配偶子、受精卵の保存管理および記録を行うこと。 | はい ・ いいえ |
| ６　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） | はい ・ いいえ |
| 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。 | はい ・ いいえ |
| 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。 | はい ・ いいえ  （保存期間：　　　年） |

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。