（様式５）

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　）

（採卵・胚移植を行う医療機関）

 　年　　　月　　　日

（あて先）　滋賀県知事

申請者

 　　　　　　　　 医療機関名

 　 代表者名

　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１０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．指定要件に関する状況

下記様式添付

・様式６「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「１．実施医療機関の具備すべき施設・設備基準」「２．実施医療機関の配置すべき人員の基準」「３．その他の要件」

・別紙３「滋賀県不妊に悩む方への特定治療支援事業の実施医療機関（採卵・胚移植を行う医　　　療機関）における情報提供様式（必須記載）」

・別紙４（任意）「滋賀県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情報提供様式（任意記載）

別紙１（様式５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（採卵・胚移植を行う医療機関）状況票」（ 年　　月　　日現在）

|  |  |
| --- | --- |
| 医療機関名 |  |
| 記載者 | 職名・氏名 |  |
| 診療科名 |  産婦人科　　　産科　　　婦人科 　その他（　　　　　　　　） |
| 実施責任者 | 職名氏名 |  |
| 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 |
| インフォームドコンセント等 | 有 　・　無 | **（必須・使用様式添付）** |
| 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（「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「微授精の臨床実施に関する登録」」を添付してください。

・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。

・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か所記載して下さい。

別紙２（様式５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 |  |
| 不妊症の相談支援等を行う自治体、不妊専門相談支援センター、民間支援団体等の関係者等と連携し、地域における不妊症・不育症の方への支援の充実に協力すること。 | はい・いいえ |

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。

別紙３（様式５関係）　不妊に悩む方への特定治療支援事業の実施医療機関

（採卵・胚移植を行う医療機関）における情報提供様式（必須記載）

医療機関名：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 配置人員（※１） | 産婦人科専門医うち、生殖医療専門医泌尿器科専門医うち、生殖医療専門医看護師助産師胚培養士／エンブリオロジストコーディネーターカウンセラーその他（職種　　　　　） | （　　　）名（　　　）名（　　　）名（　　　）名（　　　）名（　　　）名（　　　）名（　　　）名（　　　）名（　　　）名 |
| 治療内容（※２）＜公表＞ | 治療の種類 | ①年間実施件数（　　　　年） | 費用 |
| 人工授精体外受精新鮮胚移植凍結融解胚移植顕微授精精巣内精子回収術 | （　　　　）件（　　　　）件（　　　　）件（　　　　）件（　　　　）件（　　　　）件 | （　　　　）円（　　　　）円（　　　　）円（　　　　）円（　　　　）円（　　　　）円 |
| ＜非公表＞ | 治療の種類 | 年間妊娠数（　　　年） | 年間出産数（　　　年）（分娩取扱施設のみ） |
| 人工授精体外受精新鮮胚移植凍結融解胚移植顕微授精 | （　　　　）回（　　　　）回（　　　　）回（　　　　）回（　　　　）回 | （　　　　）件（　　　　）件（　　　　）件（　　　　）件（　　　　）件 |
| 実施事項 | 自医療機関の不妊治療の結果による妊娠に関して、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）への登録を行っている。 | （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、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っている。（自医療機関で分娩を取り扱っている場合は回答不要） | （はい/いいえ） |
| 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、医療機関内に掲げている | （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している | （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している | （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の方策を講じている | （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、受精卵の保存管理及び記録を安全管理の観点から適切に行っている | （はい/いいえ） |
| ⑥ | 体外での配偶子・受精卵の操作に当たっては、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しており、ダブルチェックは、実施責任者の監督下に、医師・看護師・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名以上で行っている。 | （はい/いいえ） |
| 倫理委員会を設置している（はいの場合、名称、規定、委員名簿の添付　*＊添付は非公表*）　　※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 | （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 | （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年以上としている | （はい/いいえ） |
| 里親・特別養子縁組制度の普及啓発等や関係者との連携を実施している | （はい/いいえ） |

毎年３月1日時点の状況について記載すること。

　ただし、「年間実施件数」については、記載可能な直近の1年間のものを記載すること。

(※１)

・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・人員等の指定要件に関する指針（別表２－１）の「実施医療機関の配置すべき人員の基準」を遵守し、正確に記載すること。

・人員の算出は、常勤換算で行うこと。病院で定めた医師の1週間の勤務時間が、32時間未満の場合は、32時間以上勤務している医師を常勤医師とし、その他は非常勤医師として常勤換算する。（医療法第25条第1項）

・胚培養士／エンブリオロジストについては、生殖補助医療胚培養士又は臨床エンブリオロジスト等の認定を受けている者又は大学において胚培養に関する専門的な教育を受けた者であって胚を取り扱う業務に従事しているものを記載すること。ただし、産婦人科専門医又は泌尿器科専門医が兼務している場合は、人数に含めない。

・コーディネーターおよびカウンセラーについては、産婦人科専門医・泌尿器科専門医・看護師・胚培養士／エンブリオロジストが兼務する場合には、コーディネーターおよびカウンセラーには含めないこと。

（※２）

・人工授精は、月経周期開始から人工授精実施、妊娠確認までの一連の治療周期をさす。費用については、卵巣刺激等にかかる費用も含めた総額（標準的な費用）を記載すること。

・体外受精＋新鮮胚移植は、卵巣刺激、採卵/採精、前培養/媒精/胚培養、新鮮胚移植、妊娠確認までの一連の治療周期をさす。費用については、これら一連の治療周期にかかる総額（費用が比較的低い患者と高い患者の場合）について記載すること。

・凍結融解胚移植は、凍結胚の融解、移植、黄体補充、妊娠確認までの一連の治療周期をさす。費用については、これら一連の治療周期にかかる総額（標準的な費用）を記載すること。

・顕微授精にかかる費用については、未受精卵１個に対し、顕微鏡下に精子を注入する手技のみにかかる標準的な費用を記載すること。

・精巣内精子回収術は、SimpleTESEをさす。費用については、手術にかかる標準的な費用を記載すること。

別紙４（様式５関係）

滋賀県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情報提供様式（任意記載）

本項目についての記載は、必須ではありません。下記記載様式を用いて、可能な範囲で記載して下さい。

医療機関名：

|  |
| --- |
| 治療実績について |
| ※　施設における、不妊治療による治療成績を記載して下さい。（記載様式）当院において、データの揃っている直近の1年間（2018年1月から2018年12月まで）に、治療開始時点において35歳以上40歳未満である女性に対して実施した治療の実績は以下の通りである。【新鮮胚（卵）を用いた治療成績】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | IVF-ET | Split | ICSI | 合計 |
| 採卵総回数（回） |  |  |  |  |
| 移植総回数（回） |  |  |  |  |
| 妊娠数（回） |  |  |  |  |
| 生産分娩数（回） |  |  |  |  |
| 移植あたり生産率（%） |  |  |  |  |

IVF-ET：採卵により得られた全ての卵子に対し、体外受精を実施Split：採卵により得られた卵子に対し、体外受精と顕微授精に分けて実施ICSI：採卵により得られた全ての卵子に対し、顕微授精を実施【凍結胚を用いた治療成績】

|  |  |
| --- | --- |
|  | 融解胚子宮内移植 |
| 移植総回数（回） |  |
| 妊娠数（回） |  |
| 生産分娩数（回） |  |
| 移植あたり生産率（%） |  |

 |
| 来院患者情報 |
| ※　施設を受診した患者数について記載して下さい。（記載様式）データの揃っている直近の１年間（2018年１月から2018年12月まで）に体外受精・顕微授精・胚移植を行った患者数（実数）は25歳未満：（　　）名25歳以上30歳未満：（　　）名30歳以上35歳未満：（　　）名35歳以上40歳未満：（　　）名40歳以上43歳未満：（　　）名43歳以上：（　　）名データの揃っている直近の１年間（2018年１月から2018年12月まで）に精巣内精子採取術を行った患者数（実数）は20歳未満：（　　）名20歳以上30歳未満：（　　）名30歳以上40歳未満：（　　）名40歳以上50歳未満：（　　）名50歳以上：（　　）名 |

|  |
| --- |
| 治療指針について |
| ※　施設における統一された治療指針がありましたら記載して下さい。（治療指針の例）・治療のステップアップ・ステップダウンに関する考え方・年齢に応じた治療の選択・調節卵巣刺激法（自然周期・低刺激、高刺激等）の選択等 |