



福岡県医第612号(地)
平成21年6月23日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 横倉 義武
(公 印 省 略)

特定不妊治療費助成事業の適切な実施について

厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課において、特定不妊治療費助成事業の実施医療機関を対象として実施された調査の結果が取りまとめられ、日本医師会より別紙のとおり通知がありましたのでご連絡申し上げます。

本調査の結果、実施主体である都道府県等は、不妊治療に係る医療安全管理上の措置について改善が必要と認められた医療機関に対し、適切な助言・指導等を行うこととされております。また、「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」の一部が改正され、都道府県等で医療機関の指定基準の見直しを行う際に留意することとされております。

つきましては、特定不妊治療費助成事業の適切な実施のため、貴会におかれましても本件についてご了解下さいますようお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、福岡県産婦人科医会に、関係医療機関への周知を依頼しておりますことを申し添えます。

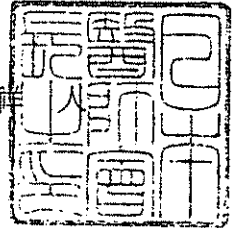
小郡三井医師会より

母子保健担当理事 松行眞門
会長 丸山 泉

日医発第201号(地Ⅲ56)
平成21年5月27日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
唐 澤 祥



特定不妊治療費助成事業の適切な実施について

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、特定不妊治療費助成事業の実施医療機関を対象とした調査につきましては、平成21年3月10日(地Ⅲ297)をもって貴会宛通知申し上げました。

今般、別添のとおり、厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課において、調査結果が取りまとめられ、各都道府県等母子保健主管部(局)長宛通知がなされ、本会に対しても周知・協力方依頼がありました。

本調査の結果、実施主体である都道府県等は、不妊治療に係る医療安全管理上の措置について改善が必要と認められた医療機関に対し、適切な助言・指導等を行うこととしております。また、「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」の一部が改正され、都道府県等で医療機関の指定基準の見直しを行う際に留意することとしております。

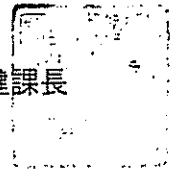
つきましては、貴会におかれましても本件についてご丁知いただき、特定不妊治療費助成事業の適切な実施が図られるよう、貴会管下郡市区医師会並びに貴会管下会員、関係医療機関等に対して、周知、協力方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。



雇児母発第 0515001 号
平成 21 年 5 月 15 日

社 団 法 人 日 本 医 師 会 会 長 殿

厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長



特定不妊治療費助成事業の適切な実施について

母子保健行政の推進については、かねてより特段にご配慮をいただいているところであり、深く感謝いたします。

さて、標記について、別添写しの通り、各都道府県、指定都市及び中核市あて送付したところです。

つきましては、貴会におかれましても、特定不妊治療費助成事業の実施についてご協力いただきますよう、貴会会員に対する周知方よろしくお願い申し上げます。



雇児母発第 0515001 号
平成 21 年 5 月 15 日

各
都道府県
指定都市
中核市

母子保健主管部(局)長 殿

厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長



特定不妊治療費助成事業の適切な実施について

今般、特定不妊治療費助成事業の実施医療機関を対象とした調査を行ったところ、結果が別紙のとおり取りまとめたので送付する。事業の実施主体である都道府県、指定都市及び中核市（以下「都道府県等」という。）におかれては、本調査の結果、不妊治療に係る医療安全管理上の措置について改善が必要と認められた医療機関に対し、必要に応じ関係部局と連携し、適切な助言・指導等を行うことを願う。

また、平成 21 年 5 月 15 日雇児発 0515001 号厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知「母子保健医療対策等総合支援事業の実施について」の一部改正についてにおいて、別添 3「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」（以下「指針」という。）の一部が改正されたところであり、都道府県等におかれては、下記に留意の上、事業の適切な実施をお願いする。

記

- 1 今回の指針の改正により、特定不妊治療費助成事業の実施医療機関の指定要件として以下の項目が明記されたところであり、都道府県等において医療機関の指定基準の見直しを行うにあたって留意すること。
 - (1) 自施設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取る。
 - (2) 医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 1 条の 11 に定められている、安全管理のための体制が確保されていること。
 - (3) 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こと。
 - (4) 実施責任者の責務を次の通りとすること。
 - 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 不妊治療にかかる記録・情報等の管理
 - (5) 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こと。
- 2 医療機関の指定または再審査については、上記改正点を踏まえ、各都道府県等の長が定めた指定基準の要件に照らして行うものとし、必要に応じて現地調査等により指定基準を満たしているかどうかを確認するとともに、指定後も適宜、指定医療機関に対し助言・指導等を行うこと。

(別紙)

特定不妊治療費助成事業実施医療機関を対象とした

アンケート調査の結果について

平成21年5月15日
厚生労働省
雇用均等・児童家庭局
母子保健課

本調査は、平成21年2月に報告された、香川県の医療機関における受精卵の誤移植疑い事例を受け、特定不妊治療費助成事業を実施している各都道府県・指定都市・中核市の協力のもと、各自治体に指定された医療機関を対象とし、事業の実施状況の把握を目的として実施したものである。(調査依頼日：平成21年3月3日)

以下の調査結果は、各医療機関からの回答を単純集計したものである。

1. 施設の種類について

(1) 全都道府県および事業を実施している各指定都市・中核市において、指定医療機関の数は合計 564 施設。

(2) (1)のうち、病院：243 施設、有床診療所：198 施設、無床診療所：123 施設。

(3) (1)のうち、社団法人日本産科婦人科学会「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」に基づき、同学会に登録申請をし、承認されているのは 563 施設、登録していないのは 1 施設。

※ 登録していない1施設について

理由：指定当時は登録していたが、その後更新がされていなかったため。(現在、不妊治療の実績はなく、指定の取り下げを検討中。)

(4) (3)の学会登録・承認済みの563施設のうち、社団法人日本産科婦人科学会「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」に基づき、平成20年の生殖補助医療(ART)の治療実績を学会に報告しているのは 553 施設、報告していないのは 10 施設。

※ 報告していない10施設について

理由：現在集計中、平成20年の治療実績なし、特定不妊治療を休止中

2. 施設・設備等について

(1) 採卵室、胚移植室、培養室、冷凍保存設備、診察室、処置室、採精室、カウンセリングルーム、検査室の設置状況について

施設・設備 (有効回答施設)	全医療機関		病院		有床診療所		無床診療所	
	有	無	有	無	有	無	有	無
採卵室 (562)	559	3	239	2	197	1	123	0
胚移植室 (562)	556	6	237	4	196	2	123	0
培養室 (563)	562	1	241	1	198	0	123	0
冷凍保存設備 (564)	563	1	242	1	198	0	123	0
診察室 (564)	564	0	243	0	198	0	123	0
処置室 (564)	563	1	243	0	197	1	123	0
採精室 (564)	420	144	148	95	165	33	107	16
カウンセリングルーム (563)	435	128	166	76	164	34	105	18
検査室 (564)	496	68	228	15	165	33	103	20

※ 実際の設置状況としては、他の施設等と併設されている場合がある。(例：採卵室と胚移植室は同一、採卵室・胚移植室は手術室と兼用、診察室とカウンセリングルームは兼用、採精室はトイレの個室を別途用意、等)

※ 「無」と回答した施設の中には、上記分類にない施設・設備を代用している(例：手術室を採卵室又は胚移植室として代用、等)、現在不妊治療を休止しているため設置していない、等のコメントを付記しているところもみられた。

(2) 分娩の取扱いの有無及び分娩を取り扱う他の医療機関との連携(自施設で不妊治療を行った患者を紹介する等)について(有効回答：564 施設)

全医療機関			病院			有床診療所			無床診療所		
有	無		有	無		有	無		有	無	
	連携有	連携無		連携有	連携無		連携有	連携無		連携有	連携無
354	185	25	233	7	3	121	71	6	0	107	16

(3) 自施設における倫理委員会の設置について（有効回答：563 施設）

全医療機関		病院		有床診療所		無床診療所	
有	無	有	無	有	無	有	無
391	172	220	23	114	83	57	66

※自施設内に設置しておらず、他の機関に委託している場合は「無」とした。

※委託先の例：医師会、近隣の大学、民間団体等

3. 人員について

(1) 不妊治療に従事する医師数

不妊治療に従事する医師数 (1人以上回答した施設の数)		全医療機関	病院	有床診療所	無床診療所
産婦人科医師数	不妊治療に専従	478人 (237施設)	154人	173人	151人
	他の業務と兼任	1296人 (447施設)	948人	270人	78人
泌尿器科医師数		414人 (186施設)	353人	29人	32人

※ 産婦人科医師（常勤・非常勤を問わない）について、不妊治療に専従する医師と、不妊治療以外の産婦人科診療業務にも携わる医師とを分けて回答。

※ 泌尿器科医師（常勤・非常勤を問わない）については、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医師を対象とした。

(2) 不妊治療に従事する看護師数

不妊治療に従事する看護師数 (1人以上回答した施設の数)		全医療機関	病院	有床診療所	無床診療所
不妊治療に専従		1051人 (198施設)	153人	434人	464人
他の業務と兼任		3230人 (452施設)	1915人	1058人	257人

※ 産婦人科診療を担当する看護師（助産師を含む。常勤・非常勤を問わない）について、不妊治療に専従する看護師と、不妊治療以外の部門の業務にも携わる看護師とを分けて回答。

(3) (1)、(2) の他、不妊治療に従事する職員数

① 不妊治療における胚培養に従事する職員数

不妊治療における胚培養に従事する職員数 (1人以上回答した施設の数)		全医療機関	病院	有床診療所	無床診療所
不妊治療に専従		934人 (326施設)	198人	402人	334人
他の業務と兼任		477人 (229施設)	259人	171人	47人

※ 医師・看護師以外の職員で、不妊治療における胚培養に従事する者のうち、不妊治療に専従する者と、他の業務（臨床検査、患者支援等）と兼任している者とを分けて回答。

- ② いわゆる不妊コーディネーターの数（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）

いわゆる不妊コーディネーターの数 (1人以上回答した施設の数)	全医療機関	病院	有床診療所	無床診療所
不妊治療に専従	94人 (59施設)	30人	50人	14人
他の業務と兼任	502人 (248施設)	139人	204人	159人

※ 「専任」とは、専ら不妊治療におけるコーディネーター業務に従事する者をいう。

※ 「兼任」とは、外来看護業務等の職務と兼任している者、又は不妊治療以外のコーディネーター業務にも従事する者をいう。

- ③ いわゆる不妊カウンセラーの数（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）

いわゆる不妊カウンセラーの数 (1人以上回答した施設の数)	全医療機関	病院	有床診療所	無床診療所
不妊治療に専従	102 (77施設)	20	50	32
他の業務と兼任	437 (249施設)	142	170	125

※ 「専任」とは、専ら不妊治療におけるカウンセラー業務に従事する者をいう。

※ 「兼任」とは、外来看護業務等の職務と兼任している者、又は不妊治療以外のカウンセラー業務にも従事する者をいう。

4. 記録の保存・管理について

- (1) 不妊治療における実施事項や治療経過等について（有効回答：562施設）

・ 記録を残しているのは 562施設

- (2) (1)の記録台帳又は電子媒体等、あるいはそれらが保管されている部屋について（有効回答：562施設）

・ 閲覧や持ち出しの制限（施錠・パスワード等の管理）等の措置がとられているのは 507施設

- (3) 自施設における不妊治療の成績（生産率など）について（有効回答：562施設）

・ 統計処理等のデータ解析がなされているのは 536施設

・ 治療成績等を一般に公表しているのは 343施設

※ 一般には公表していないが、患者からの個別の問い合わせに対して回答している施設もあり。

5. 医療安全管理体制について

(1) 自施設における医療安全管理体制について

- ① 自施設における医療安全管理のための指針の整備の有無
- ② 自施設における医療安全管理のための委員会の設置の有無
- ③ 医療安全管理のための自施設職員の研修の実施の有無

医療安全管理体制 (有効回答施設数)	全医療機関		病院		有床診療所		無床診療所	
	有	無	有	無	有	無	有	無
①指針の整備 (563)	528	35	234	8	182	16	112	11
②委員会の設置 (563)	463	100	233	9	167	31	63	60
③職員研修の実施 (563)	496	67	228	14	172	26	96	27

※ 医療機関としては①～③の医療安全管理体制を講じているものの、不妊治療部門に特化した医療安全管理体制を講じていない場合に、「無」と回答している施設がある。

(2) 不妊治療部門における医療安全管理体制について、以下の項目の実施状況の有無

- ① 胚・配偶子及び使用器具等の識別（各器具への氏名記入、色分けの利用等の対応が徹底している場合を「有」とする）
- ② 「1操作1患者」の徹底（胚・配偶子の取り扱いにあたっては、一回の操作において一組の患者夫妻の胚・配偶子のみを扱うこととし、複数患者の胚・配偶子の同時・連続操作の禁止が徹底している場合を「有」とする）
- ③ 胚・配偶子の取り違い防止のためのダブルチェックの実施（胚・配偶子の取り扱いにあたっては、必ず複数名で確認を行っている場合を「有」とする）

不妊治療部門の 医療安全管理体制 (有効回答施設数)	全医療機関		病院		有床診療所		無床診療所	
	有	無	有	無	有	無	有	無
①器具等の識別 (563)	555	8	235	7	197	1	123	0
②「1操作1患者」 (562)	558	4	238	3	197	1	123	0
③ダブルチェック (563)	475	88	187	55	175	23	113	10

※ ①～③以外にも取り組んでいるとしたところが381施設あり、その取組例として、以下のような報告があった。

- ・ 採卵・胚移植の実施日・実施患者数の制限
- ・ 写真等によるデータ保存
- ・ 患者自身による名乗り
- ・ 患者番号、生年月日、住所などの確認
- ・ 定期的なカンファレンスの開催等による実施方法や問題点の検討
- ・ 自家発電設備の整備（停電によるインキュベーター停止に備え）

- (3) (2) について明記された不妊治療部門における医療安全管理のためのマニュアル等（医療安全管理にのみ特化したマニュアルに限らず、不妊治療にかかる作業マニュアル等の中に当該事項が明記されている場合も含む）の策定の有無について（有効回答：563 施設）

全医療機関		病院		有床診療所		無床診療所	
有	無	有	無	有	無	有	無
418	145	167	75	152	46	99	24

- (4) 不妊治療の実施責任者及び施設内の医療安全管理部門の責任者等に対し、不妊治療部門におけるインシデント・アクシデント事例について報告する制度の有無については以下の通り。（有効回答：563 施設）

全医療機関		病院		有床診療所		無床診療所	
有	無	有	無	有	無	有	無
477	86	208	34	169	29	100	23

- (5) 不妊治療部門において、平成20年12月～21年2月の間にインシデント又はアクシデントの報告があったのは 93 施設。

- インシデント…医療事故には至らなかったが、医療事故が発生する可能性があった場合をいう。
- アクシデント…医療事故のことをいう。

※ 具体例

- ・ 結果報告書中の患者名の誤り
- ・ インキュベーターの電源が夜間に切れ、胚発育に影響あり

母子保健医療対策等総合支援事業の実施について（抄）
（平成17年8月23日雇児発第0823001号厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知）

別添3

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・処置室
 - ・ 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（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

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。
- 自施設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。
- 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、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。ただし、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。

- 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第1条の11に定められている、安全管理のための体制が確保されていること。

（参考1）

医療法施行規則第1条の11 病院等の管理者は、法第6条の10の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第2号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。

- 1 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
- 2 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
- 3 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。
- 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。

（参考2）

安全管理のための体制については、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成19年3月30日医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知）の第2の1「医療の安全を確保するための措置について」を参照すること。

- 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。

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。

（7）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

- ・ 実施責任者の責務は次の通りとする。

（7）不妊治療に関する医療安全管理マニュアルの策定

（イ）不妊治療を実施する施設・設備についての安全管理

（ウ）不妊治療にかかる記録・情報等の管理

○ 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）

3 その他

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。

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
I	高度清潔区域	バイオクリーン手術室など	陽圧	10 CFU/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	(500 CFU/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	(500 CFU/m ³ 以下)