

平成17年度厚生労働科学研究費補助金(子ども家庭総合研究事業)  
「生殖補助医療体系における設備、人的資源のガイドラインに関する研  
究」(主任研究者:吉村泰典)(抜粋)

施設構成の基準

1. 望ましい施設内容

診療部門(産婦人科診療部門より独立している)

診察室、処置室、カウンセリング室、採精室、採卵・胚移植室

検査・培養部門

記録管理室、検査室、培養室(含む培養前室)、凍結保存室

2. 必要最小の施設内容

診療部門(産婦人科診療部門と兼用もありうる)

診察室、処置室、採精室、採卵・胚移植室

検査・培養部門

培養室(含む培養前室)

施設の個々の部屋の必要性

- 専用診察室
  - 専用処置室
  - カウンセリング室
  - ◎ 専用採精室
  - 採卵・胚移植室
  - 記録管理室
  - 検査室
  - ◎ 専用培養室(含むセキュリティー)
  - 培養前室
  - 凍結保存室(含むセキュリティー)
- (◎:必要なもの、○:望ましいもの、無印:あれば有用なもの)

各論

1. 検査室

- (1)分娩室以上の清浄度が望ましい
- (2)施錠できることが望ましい
- (3)検査室に設置する機器

- クリーンベンチ
- ◎ 遠心器
- ◎ 冷凍冷蔵庫
- ◎ 血球計算盤またはマクラー精子計算盤  
コンピューター精液自動解析装置
- ◎ 位相差顕微鏡
- 実体顕微鏡
- ◎ 蛍光顕微鏡

(◎:必要なもの、○:望ましいもの、無印:あれば有用なもの)

## 2. 採卵・胚移植室

- (1)手術室レベルの清浄度が望ましい。
- (2)陽圧仕様が望ましい。
- (3)エアコンディショナーは必要。
- (4)超高層地が望ましい。
- (5)採卵・胚移植室に設置する機器。

- ◎ 手術台
- ◎ 超音波診断装置
- ◎ 酸素吸入器
- ◎ 吸引器
- ◎ 生体監視モニター
- ◎ 救急蘇生セット

(◎:必要なもの、○:望ましいもの、無印:あれば有用なもの)

## 3. 培養室

- (1)手術室レベルの清浄度が望ましい。
- (2)陽圧仕様が望ましい。
- (3)クリーンルーム仕様のエアコンディショナーが望ましい。
- (4)超高層地が望ましい。
- (5)前室を設置することが望ましい。
- (6)入室時着替え、手洗いは必要である。
- (7)施錠できることが必要である。
- (8)培養室に設置されるべき機器

- ◎ 混合ガスインキュベーター
- ◎ バックアップ用混合ガスインキュベーター
- ◎ クリーンベンチ
- ◎ 実体顕微鏡

- 顕微授精システム一式
- PHメーター
- 浸透圧計
- ◎ ガス濃度測定器(炭酸ガス、酸素ガス)
- ◎ 非常用電源
- 化学天秤

(◎:必要なもの、○:望ましいもの、無印:あれば有用なもの)

#### 4. 凍結保存室

- (1)体外受精、顕微授精の実施施設は凍結保存法を実施できなければならない。
- (2)施錠できることが必要である。
- (3)凍結保存タンクに施錠できることが必要である。

#### 人的資源の基準

生殖補助医療を実施するために必要なスタッフ

- ◎ 生殖補助医療を実施する医師
- ◎ 看護師
- 胚培養士
- コーディネーター
- カウンセラー

(◎:必要なもの、○:望ましいもの、無印:あれば有用なもの)

厚生科学審議会生殖補助医療部会「実施医療施設及び提供医療施設における施設・設備・機器の基準」及び「実施医療施設及び提供施設における人的要件」(抜粋)

実施医療施設及び提供医療施設における施設・設備・機器の基準

1 施設・設備・機器について

(1) 体外受精培養室・培養前室(IVFラボ)

IVFラボは安全な労働環境と生殖補助医療研究室の手技のクオリティを保証するため、適切な環境を確保しなければならない。

(1) 衛生環境について

- ・ 培養環境は高温、多湿であり、培養液は栄養価が高く、細菌や真菌類が増殖しやすいため、無菌的操作が行える環境が必要であること
- ・ 手術室並みの清浄度と無塵状態を保たなければならないこと
- ・ 培養室内では無菌衣、帽子、マスクを用意しておき、入室時には必ず着用すること
- ・ 培養室・培養前室ともに不使用時には、紫外線を点灯し殺菌すること
- ・ 定期的に手術室のクリーン度検定用の寒天培地シャーレを用いて、落下細菌試験を行い、空気の清潔度を確認することが望ましいこと
- ・ 少なくとも1週間に1回は定期的に清掃を行うべきであること  
清掃の際、洗剤は用いず、水で湿らせた布で床面を含めたすべての部分のふき掃除をすること

(2) 空気について

- ・ 施設を作る前に、ラボ内と外の揮発性有機化学物質の濃度を測定しておくべきであること
- ・ IVFラボ全体の空気を浄化するため、活性炭フィルターなどを使用することも考慮すること
- ・ 外部からの雑菌の進入を防ぐため、除菌フィルターを設置し空気を流入させ内部を陽圧に保つこと  
通常、毎時7～15回の空気換気をしつつ陽圧(少なくとも0.10～0.20インチ水圧)とする方法がよいこと
- ・ ラボ内の空気は密閉された供給源と環流管のもと、100%ラボ外の空気を化学的および物理的フィルターに通したものをを用いるのが理想であること

(3) 構造について

- ・ 採卵件数にもよるが、2名の配偶子・胚の取扱いに携わる技術者が平均1日1～2症例のIVFを処理するならば、少なくとも15～18 m<sup>2</sup>程度のスペースを確保するのが望ましいこと
- ・ ラボは、採卵する場所のできるだけ近くに設置する。採卵された卵は手術室と壁で隔てた位置にあるクリーンベンチ内の実体顕微鏡下で詳細かつ迅速に検鏡できるように設計することが望ましいこと
- ・ 器具類は全て培養室の壁面に沿って配置し、中央部分はフリースペースとするのが望ましいこと
- ・ 配管や機器の設置の際は、メンテナンスや修理作業をラボの外側で行えるような設計にして、極力業務の支障にならないように配慮すること
- ・ あらかじめ、避難経路が確保された設計にすること

(4) 出入り口について

- ・ ラボの出入り口を採卵室(手術室を利用する場合は手術室)と共有せず、できれば採卵室とは別にラボに出入り口をつくること
- ・ 培養室前室にはエアカーテンを設置し二重扉とするのが望ましいこと
- ・ ドアは施錠できるようにすること

(5) 照明について

- ・ ラボの室内は自然光(太陽光)を避け、室内照明だけとすることが望ましいこと
- ・ 胚への影響をコントロールするため、自然光、蛍光灯、顕微鏡からの紫外線を遮断すること
- ・ 顕微鏡には紫外線カットフィルターを取り付けること
- ・ ハンドリングチェンバーや顕微授精装置のフードに紫外線カットフィルムを貼ること
- ・ 室内光量は、顕微授精の針の取り付けや卵、胚の移動に支障がない程度に少し下げべきであること

(6) 温度・湿度について

- ・ 室内の温度、湿度は、作業員が最も能率よく仕事ができる条件に設定すること  
一般に卵、胚培養温度は37℃が用いられ、培養器から出し入れするディッシュも同様の環境が望ましいとの考えから、ラボの室温を30℃あるいはそれ以上に保つべきとする考えもあるが、これは作業能率の低下をもたらす危険があり、逆効果と考えられること

ただし、必要に応じてラボ内の温度は30～35℃に、湿度は40%以下に調節可能であることが望ましいこと

(7) 振動、音響について

- ・ 顕微授精を行う際には、除振台を設置する等の配慮が必要であること  
施設が交通量の多い道路に隣接しているような場合には最初から強固な架台を用意しておく必要があること
- ・ 音響は(作業工事現場のようなものを別とすれば)なんら問題ないこと

(8) クリーンベンチについて

- ・ 配偶子や胚の操作、培養液の調整などはすべてクリーンベンチ内で行うこと
- ・ 不使用時には70%アルコール消毒、UV照射を必ず行うこと
- ・ チャンバー内に設置するものは必要最少限とし、実体顕微鏡、ウォームプレート、ヒートブロック以外はなるべく恒常的におかないようにすること

(9) インキュベーターについて

- ・ 使用者はあらかじめ使用説明書をよく読み、調節や補正の方法に習熟しておく必要があること  
使用前に内側の棚を全て取り外し、その内部の構造をよく確認しておくこと
- ・ 必ず2台以上設置すること
- ・ インキュベーター内は雑菌が繁殖しやすい環境にあり、定期的に清掃、消毒が必要であること
- ・ 温度、湿度、酸素濃度などを一定の時間を決めて毎日点検すること  
チェックリストはインキュベーターの扉に貼っておいて記入しやすくしておくことが望ましいこと
- ・ 年に1～2回は業者による徹底点検を行うようにするのが望ましいこと
- ・ 胚発育の環境の面から扉の開閉は最小限にすべきであること
- ・ インキュベーターの数に対する生殖補助医療の症例数は、原則として最小限に抑えられるべきであり、1台のインキュベーターに対して4症例以下になることが望ましいこと

(10) 倒立位相差顕微鏡・顕微授精用装置について

- ・ 顕微授精を行うため、倒立位相差顕微鏡とマニピュレーターの設置が必要であること
- ・ テレビモニターシステムを付属すれば、モニターを見ながら操作することが出来るため、なお良いこと

(11) 液体窒素容器について

- ・ 火事や停電の時には液体窒素の場所をすぐに移動させなければならないため、あらかじめ建物の出口の近くに液体窒素用の保存スペースを確保しておくべきこと
- ・ あらかじめ液体窒素の運搬が比較的簡単にできるように運搬ルートを設定して火事などに備えること

(12) その他について

- ・ 実体顕微鏡、生物顕微鏡、凍結用プログラムフリーザーを配置すること
- ・ 壁面からの揮発性物質をなくすため、床はビニール、壁はタイル、または非揮発性塗料で塗装すること
- ・ 壁や天井は極力配管による貫通を少なくすること

(2) 採卵・移植室

- ・ 採卵室は手術室に準じた設備とすること
- ・ 超音波装置、低圧吸引ポンプ、内視鏡診断設備などを設置すること
- ・ 麻酔器、救急時の蘇生器、バイタルサイン確認のための酸素分圧モニター、心電図モニター等を常備しておくこと
- ・ 培養室の近傍に設置し卵や胚の受け渡しができるように行えるようにすること

(3) 回復室

- ・ 麻酔から覚醒するまでの間、安静にして待機できるための環境が必要であること
- ・ バイタルサイン確認のための酸素分圧モニター、心電図モニター等を常備しておくこと

(4) 採精室

- ・ プライバシーを重視した清潔な環境が必要であること
- ・ 採精室は音響が遮断され、広すぎず、手洗い場が設置されていることが望ましいこと
- ・ どのように採精をするかわかるよう、部屋の中にわかりやすい指示書を置いておくこと
- ・ 採精室は調精室と受け渡し窓で結ばれ、ベルなどを準備し、患者が採精を終えてカップをドアの前においたことを知らせるようにするなど、患者が自分の精液を持っていかずに済むのが望ましいこと

#### (5) 基礎研究室

- ・ 生殖補助医療は発展途上の医療であり、未知領域の研究、実験には公的病院、大学研究施設、農学、畜産学など多くの研究者の協力が今後とも必要になってくるものであり、施設では、技術研修医や新人の技術訓練、あるいは研究施設として、臨床で用いるラボとは別に基礎実験用の研究室設備を持ち、生殖補助医療における先端施設としての役割を果たすことが望ましいこと
- ・ 基礎研究室内は、無菌、無塵で安定した室温を保つことが重要で、研究室の設置は、直射日光、高温多湿、ほこりなどの立ちやすい場所、および振動や衝撃のある場所は避けるべきであること
- ・ 設置が望ましい主な研究室内設備は以下のとおりであること
  - ・ クリーンベンチ
  - ・ CO<sub>2</sub>(O<sub>2</sub>)培養器
  - ・ 双眼実体顕微鏡
  - ・ 倒立位相差顕微鏡
  - ・ 生物顕微鏡
  - ・ 顕微授精用装置一式
  - ・ 顕微授精用マイクロピペット作製装置
  - ・ 胚凍結保存用装置一式
  - ・ FISH用蛍光顕微鏡装置
  - ・ PCR用装置一式
  - ・ マルチブロックヒーター
  - ・ 超純水製造装置
  - ・ 遠心分離機
  - ・ 冷凍冷蔵庫
  - ・ pHメーター
  - ・ オートクレーブ

※ 臨床用ラボとの相違点として顕微授精用マイクロピペット作製装置、FISH用蛍光顕微鏡装置、PCR用装置一式などが挙げられる。

#### (6) カウンセリングの実施に適した部屋

## 2 機器について

- (1) クリーンベンチ
- (2) CO<sub>2</sub>(N<sub>2</sub>-O<sub>2</sub>-CO<sub>2</sub>)培養器
- (3) 実体顕微鏡
- (4) 生物顕微鏡
- (5) 顕微授精装置一式
  - ・ 倒立顕微鏡
  - ・ ステージ恒温プレート
  - ・ マイクロマニピュレーター一式
- (6) プログラムフリーザー
- (7) 液体窒素容器
- (8) 精子算定盤(またはコンピューター精液分析装置)
- (9) 遠心分離器
- (10) 冷蔵庫
- (11) ディスポーザブル器具(注射器など)

## 3 周産期医療・新生児医療に必要な施設・設備・機器について

- 実施医療施設は、周産期医療・新生児医療に必要な施設・設備・機器、具体的には総合周産期母子医療センターまたは地域周産期母子医療センターに準ずる施設・設備・機器を持つこととする。または、周産期医療・新生児医療に十分対応できる施設と綿密な事前協議・連携を行うことにより十分対応ができることを担保しておかなければならないこととする。

### 実施医療施設及び提供医療施設における人的要件

#### 1 実施責任者(1名)

##### (1) 条件

医師であって、生殖に関わる生理学、発生学、遺伝学を含む生殖医学に関する全般的知識を有し、適切な生殖補助医療実施施設で通算5年以上実際の生殖補助医療に従事した経験を持つ者

##### (2) 業務

提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療について最終的な責任を負う。

具体的には次のこと等について責任を負うこと

- (1) 施設における人的要件が、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を行うのに適切な基準を満たしていること
- (2) 施設で行う提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に必要な機具、器材を整備すること
- (3) 施設において取り扱う配偶子や胚の保存及びそれらの破棄に関して、適切な同意書を、提供を受ける夫婦、提供する人及びその配偶者から得、当該同意書を公的管理運営機関に提出すること
- (4) 施設で実施する提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の水準を維持するために必要な研修の機会を、実際に当該生殖補助医療に携わる従事者に適切に与えること
- (5) 施設における人的要件が、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を行うのに適切な基準を満たしていることを定期的に評価し、また公的管理運営機関に報告すること  
また、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実績等について、決められた書式に従って公的管理運営機関に報告するとともに、その内容に変更があった場合には遅滞なく報告すること

## 2 実施医師

### (1) 条件

医師であって、生殖に関わる生理学、発生学、遺伝学を含む生殖医学に関する全般的知識を有し、適切な生殖補助医療実施施設で通算5年以上実際の生殖補助医療に従事した経験を持つ者

### (2) 業務

提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を実施する

## 3 配偶子・胚取扱責任者

### (1) 条件

医師、看護師、臨床検査技師または胚培養について十分な専門性を有する者のいずれかであって、配偶子・胚・遺伝子検査の意義に関して十分な知識を持ち、適切な生殖補助医療実施施設において通算3年間以上の実務経験を有する者

(2) 業務

配偶子・胚の取扱い(配偶子・胚の培養・保存、記録の保管)について責任を持つ

4 配偶子・胚の取扱いに携わる技術者

(1) 条件

医師、看護師、臨床検査技師または胚培養について十分な専門性を有する者のいずれかであって、配偶子・胚・遺伝子検査の意義に関して十分な知識を持ち、適切な生殖補助医療実施施設において通算1年間以上の実務経験を有する者

(2) 業務

配偶子・胚の取扱い(配偶子・胚の培養・保存、記録の保管)を行う

5 その他

提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に従事する医療従事者は、当該技術における個人情報の守秘義務の重要性、記録の重要性等について深い知識と高い倫理観を持っていなければならない。

また、当該施設では、実施医師は必要に応じて患者が速やかにカウンセリングを受けられるようにしなければならない。

実施医療施設は、周産期医療・新生児医療に必要な人材、具体的には総合周産期母子医療センターまたは地域周産期母子医療センターに準ずる人材を配置することとする。または、周産期医療・新生児医療に十分対応できる施設と綿密な事前協議・連携を行うことにより十分対応ができることを担保しておかなければならないこととする。

## 2005年(平成17年)分生殖医学の臨床実施報告

(日本産科婦人科学会 倫理委員会 登録・調査小委員会)

登録施設名 \_\_\_\_\_

報告者名 \_\_\_\_\_ メールアドレス \_\_\_\_\_

郵便番号 \_\_\_\_\_ TEL \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_

## I. 生殖医療(IVF・ET、GIFT、ZIFT等)の実績の有無 (2005年1月1日～2005年12月31日の期間)

	実施した
	実施しなかった

## II. 非配偶者間人工授精(AID)の実績の有無 (2005年1月1日～2005年12月31日の期間)

	実施した
	実施しなかった

## III. 実施総括表

実施した手技について、「表1」「表2」「表3」「表4」「表5」に記入して下さい。

注1: 治療周期総数	●2005年1月1日から同年12月31日の間に治療を開始した症例に対する 延べ治療周期数の計
注2: 妊娠数	●この場合、妊娠とは胎嚢が確認された症例を指し、妊娠反応のみ陽性の 症例は含まない ●子宮外妊娠では、胎嚢が確認されなくても手術で子宮外妊娠の確認、 または2点のhCGの測定で上昇を認める場合を含む
注3: 生産分娩数	●多胎のうち1児でも生産したものは生産分娩とする
注4: 死産分娩数	●多胎のうちすべての児が死産したものとする
注5: 出生児数	●上記の治療によって出生(生産)した児の総数
注6: 子宮外妊娠数	●子宮内外同時妊娠のうち22週未満の流産は「子宮外妊娠」とし、流産とは しない ●22週以後は1児でも生産したものは生産分娩とし、すべての児が死産した ものは死産分娩とする
注7: 妊娠後経過不明数	●妊娠が確認されたが、妊娠経過を追跡できず、その帰結が不明であるもの
注8: AID周期総数	●2005年1月1日から同年12月31日の間に授精を行った症例に対する 延べ授精周期数の計

**表1:新鮮胚(卵)を用いた治療成績〔顕微授精を除く〕**

	IVF・ET	GIFT	ZIFT	その他:具体名記入 ( )
患者総数				
治療周期総数 (注1)				
採卵総回数				
移植総回数				
妊娠数 (注2)				
流産数				
子宮外妊娠数 (注6)				
多胎妊娠総数				
要チェック! 合計数 = 多胎妊娠総数	双胎 三胎 四胎 五胎以上			
生産分娩数 (注3)(注6)				
死産分娩数 (注4)(注6)				
出生児数 (注5)				
妊娠後経過不明数(注7)				

要チェック! 妊娠数=(流産数+子宮外妊娠数+生産分娩数+死産分娩数+妊娠後経過不明数)

**表2:顕微授精法(新鮮卵)を用いた治療成績**

	子宮腔内移植		卵管内移植		その他:具体名記入 ( )
	射精精子	その他の採精子	射精精子	その他の採精子	
患者総数					
治療周期総数 (注1)					
採卵総回数					
移植総回数					
妊娠数 (注2)					
流産数					
子宮外妊娠数 (注6)					
多胎妊娠総数					
要チェック! 合計数 = 多胎妊娠総数	双胎 三胎 四胎 五胎以上				
生産分娩数 (注3)(注6)					
死産分娩数 (注4)(注6)					
出生児数 (注5)					
妊娠後経過不明数(注7)					

要チェック! 妊娠数=(流産数+子宮外妊娠数+生産分娩数+死産分娩数+妊娠後経過不明数)

※要チェックの箇所は必ず数を合致させてください。

**表3:凍結融解胚(受精卵)を用いた治療成績〔顕微授精によるものも含む〕**

	子宮腔内移植	卵管内移植
患者総数		
治療周期総数 (注1)		
移植総回数		
妊娠数 (注2)		
流産数		
子宮外妊娠数 (注6)		
多胎妊娠総数		
要チェック! 合計数 = 多胎妊娠総数	双胎	
	三胎	
	四胎	
	五胎以上	
生産分娩数 (注3)(注6)		
死産分娩数 (注4)(注6)		
出生児数 (注5)		
妊娠後経過不明数(注7)		

要チェック! 妊娠数=(流産数+子宮外妊娠数+生産分娩数+死産分娩数+妊娠後経過不明数)

**表4:凍結融解未受精卵を用いた治療成績**

	顕微授精				その他:具体名記入 ( )
	子宮腔内移植		卵管内移植		
	射精精子	その他の採精精子	射精精子	その他の採精精子	
患者総数					
治療周期総数 (注1)					
移植総回数					
妊娠数 (注2)					
流産数					
子宮外妊娠数 (注6)					
多胎妊娠総数					
要チェック! 合計数 = 多胎妊娠総数	双胎				
	三胎				
	四胎				
	五胎以上				
生産分娩数 (注3)(注6)					
死産分娩数 (注4)(注6)					
出生児数 (注5)					
妊娠後経過不明数(注7)					

要チェック! 妊娠数=(流産数+子宮外妊娠数+生産分娩数+死産分娩数+妊娠後経過不明数)

※要チェックの箇所は必ず数を合致させてください。

表5: 非配偶者間人工授精(AID)の治療成績

患者総数	
AID周期総数 (注8)	
妊娠数 (注2)	
流産数	
子宮外妊娠数 (注6)	
生産分娩数 (注3)(注6)	
死産分娩数 (注4)(注6)	
出生児数 (注5)	
妊娠後経過不明数(注7)	

要チェック！ 妊娠数＝(流産数+子宮外妊娠数+生産分娩数+死産分娩数+妊娠後経過不明数)

2005年分 生殖医学の臨床実施報告  
 (日本産科婦人科学会 倫理委員会 登録・調査小委員会)

先天異常児の調査(個別調査)

施設名

報告あり ・ 報告なし

- 母体年齢については今回の不妊治療時の年齢。
- 治療方法・Assisted hatching、胚盤胞移植・胎児数・児の性・早期新生児予後については該当する項目に○印をつけてください。
- 妊娠予後については該当する項目に○印と週数を記入してください。
- 出産年月日、または人工流産日については該当事象が起った年月日を記入してください。
- 先天異常名・染色体異常名についてはその診断名を記入してください。

施設患者識別番号	
母体年齢	
治療方法	IVF ・ GIFT ・ 顕微授精法 ・ 重複した技術 ・ 凍結胚(卵) ・ その他( )
Assisted hatching	有 ・ 無
胚盤胞移植	有 ・ 無
妊娠の予後	生産( 週) ・ 死産( 週) ・ 自然流産( 週) ・ 人工流産( 週)
出産年月日、 または人工流産日	
胎児数	単胎 ・ 双胎 ・ 三胎 ・ 四胎
児の性	男 ・ 女 ・ 不明
早期新生児予後	死亡( 有 ・ 無 ) ・ 不明
先天異常名・ 染色体異常名	



採卵数	(整数)
受精卵数	(整数)
--- 以下の1項目は、【治療に用いた卵・胚の種類】で [2凍結胚] を選択した場合に入力が必要です ---	
融解胚数	(整数)
--- 以下の2項目は、【治療に用いた卵・胚の種類】で [3凍結卵] を選択した場合に入力が必要です ---	
融解卵数	(整数)
受精卵数	(整数)
--- 以下の6項目は、【治療に用いた卵・胚の種類】で [1新鮮卵・胚][2凍結胚][3凍結卵] を選択した場合に入力が必要です ---	
胚移植時の発育段階 clear	<input type="radio"/> 1卵(未受精) <input type="radio"/> 2初期胚 <input type="radio"/> 3胞胚 <input type="radio"/> 4ETキャンセル <input type="radio"/> 5その他
移植胚・卵数	(整数)
凍結胚・卵数	(整数)
黄体期管理	<input type="checkbox"/> 1なし <input type="checkbox"/> 2プロゲステロン(P) <input type="checkbox"/> 3hCG <input type="checkbox"/> 4hCG + P <input type="checkbox"/> 5エストロゲン + P <input type="checkbox"/> 6その他
副作用の有無	<input type="checkbox"/> 1なし <input type="checkbox"/> 2出血 <input type="checkbox"/> 3感染 <input type="checkbox"/> 4OHSS(2度以上) <input type="checkbox"/> 5その他
妊娠の有無 clear	<input type="radio"/> 1なし <input type="radio"/> 2 臨床妊娠(GS(+))以上 (移植日 : 西暦 / 月 / 日)

次へ進む

【メニューに戻る】

# ART / 2005年個別調査票(妊娠から出産後まで)

UMIN ID:nakai-jsog / 施設名:日本産科婦人科学会事務局 / Authority:Administrator

この色の項目は、空欄では登録が完了しません。[必須入力]

2005年データ	999999 日本産科婦人科学会事務局
患者識別No.	1111
治療周期開始時の満年齢	33 歳
妊娠の有無	<input type="radio"/> 1 なし <input checked="" type="radio"/> 2 臨床妊娠(GS(+))以上 (移植日: 2005/12/31)
GSの数 (必須)	<input type="radio"/> 1 (整数) <input type="radio"/> 2 不明
確認された胎児数 (必須)	<input type="radio"/> 1 (整数) <input type="radio"/> 2 不明
妊娠の転帰 (必須)	<input type="checkbox"/> 1 流産(22週未満) <input type="checkbox"/> 2 子宮外妊娠 <input type="checkbox"/> 3 内外同時 <input type="checkbox"/> 4 人工妊娠中絶(理由) <input type="checkbox"/> 5 生産 <input type="checkbox"/> 6 死産 <input type="checkbox"/> 8 不明 <input type="checkbox"/> 7 減胎手術(    個から    個に減数)(整数)
出産児数 <input type="button" value="clear"/>	※【妊娠の転帰】で [5 生産][6 死産]を選択した場合に入力が必 <input type="radio"/> 1    人(整数)(出産日: 西暦 /    /    /) <input type="radio"/> 2 不明
分娩様式 <input type="button" value="clear"/>	<input type="radio"/> 1 経膣 <input type="radio"/> 2 帝切 <input type="radio"/> 3 経膣および帝切 <input type="radio"/> 4
産科合併症 <input type="button" value="clear"/>	<input type="radio"/> 1 なし <input type="radio"/> 2 あり <input type="radio"/> 3 不明

児の所見							
	性別	出生児の 在胎週数	出生時の 体重	児の状況			7日 未満
				生産 死産	一卵性 多胎	先天異常の状況	
1	<input type="radio"/> 1男			<input type="radio"/> 1生産	<input type="radio"/> 1Yes		<input type="radio"/> 1生存

clear	<input type="radio"/> 2女 <input type="radio"/> 3不明	<input type="radio"/> 1 週 <input type="radio"/> 2不明	<input type="radio"/> 1 g <input type="radio"/> 2不明	<input type="radio"/> 2死産 <input type="radio"/> 3不明	<input type="radio"/> 2No <input type="radio"/> 3不明	<input type="radio"/> 2死亡 <input type="radio"/> 3不明
2 clear	<input type="radio"/> 1男 <input type="radio"/> 2女 <input type="radio"/> 3不明	<input type="radio"/> 1 週 <input type="radio"/> 2不明	<input type="radio"/> 1 g <input type="radio"/> 2不明	<input type="radio"/> 1生産 <input type="radio"/> 2死産 <input type="radio"/> 3不明	<input type="radio"/> 1Yes <input type="radio"/> 2No <input type="radio"/> 3不明	<input type="radio"/> 1生存 <input type="radio"/> 2死亡 <input type="radio"/> 3不明
3 clear	<input type="radio"/> 1男 <input type="radio"/> 2女 <input type="radio"/> 3不明	<input type="radio"/> 1 週 <input type="radio"/> 2不明	<input type="radio"/> 1 g <input type="radio"/> 2不明	<input type="radio"/> 1生産 <input type="radio"/> 2死産 <input type="radio"/> 3不明	<input type="radio"/> 1Yes <input type="radio"/> 2No <input type="radio"/> 3不明	<input type="radio"/> 1生存 <input type="radio"/> 2死亡 <input type="radio"/> 3不明
4 clear	<input type="radio"/> 1男 <input type="radio"/> 2女 <input type="radio"/> 3不明	<input type="radio"/> 1 週 <input type="radio"/> 2不明	<input type="radio"/> 1 g <input type="radio"/> 2不明	<input type="radio"/> 1生産 <input type="radio"/> 2死産 <input type="radio"/> 3不明	<input type="radio"/> 1Yes <input type="radio"/> 2No <input type="radio"/> 3不明	<input type="radio"/> 1生存 <input type="radio"/> 2死亡 <input type="radio"/> 3不明

注：出産児数に相当する数の児の所見を記入してください。

次へ進む

# 特定不妊治療費助成事業に関する自治体アンケート調査結果抜粋

厚生労働省母子保健課

調査時期:平成18年8～9月

対象自治体:特定不妊治療費助成事業を実施する都道府県・指定都市・中核市 98自治体

回答数:97自治体

## 【1】医療機関との連携

【1-1】医療機関の指定基準はどのように設けているか	回答数
1. 日本産科婦人科学会の登録施設をすべて指定している	21
2. 日本産科婦人科学会の登録施設のうち、管内・近隣の施設を指定している	34
3. 日本産科婦人科学会の登録施設の中から、独自の基準(所在地以外)により選考し指定している	16
4. その他	34

### →3. 独自の基準の内容

倫理委員会の設置を義務づけた。

凍結保存施設登録を必須としている。

### →4. その他の指定基準の内容

県医師会から推薦のあった施設のうち、日本産科婦人科学会の基準に照らし、学識経験者等からなる検討会において審査。

【1-2】不妊治療を実施する医療機関との連携について、該当することすべて	回答数
1. 事業の運営に協力的でない医療機関がある	9
2. 指定を受けていない医療機関から、指定を受けたい旨の要望がある	14
3. その他の問題がある	16
4. 問題はない	62

### →3. その他の問題の内容

指定医療機関特定不妊治療実施報告書の提出が得られない。

医療機関が、各自治体ごとに「指定医療機関特定不妊治療実施報告書」を提出しなければならないため、事務の煩雑を指摘されている。

証明書の発行に時間を要し、申請期間内に申請できないことがある。

受診等証明、領収金額等の内容確認の問い合わせへの回答に時間がかかる。

国の要綱では、「特定不妊治療以外の治療法によっては妊娠の見込みがないか又は極めて少ないと医師に診断された場合」を支給対象としているが、その具体的な判断基準がほしい。

医療機関により、意見書の治療終了時点の考え方が異なる。

医療機関の指定について、国要綱では「日本産婦人科学会会告等に定める要件を満たしている医療機関であること」が要件の一つになっており、同学会の「生殖補助医療の実施施設の具備すべき要件と設備」の「3. 登録施設の設備」で、「登録申請を行う際には、下記の具備すべき施設基準を満たすように努力すべきである。」となっており、何が必須で、何が努力すべき事項が分かり難い。

管内の患者が多く治療を受けている医療機関が、指定医療機関の指定を受けてくれない。

日本産科婦人科学会の登録施設でない医療機関について、患者から指定の申請がある。

指定医療機関がすべて県外で遠方であり連携が困難。

様式の問題もあるが、妊娠成立の有無の記載がされていないところが多いため、事業評価が難しい。

## 【2】給付実績の管理の実情

【2-1】管理の状況	回答数
1. パソコン又は紙の台帳等で、個人ごとの給付状況を管理している	90
2. 個人ごとの給付状況は、氏名等により容易に確認できる	77
3. 給付を受けた者の、次のような属性ごとの集計ができる	
(1)年齢別の集計ができる	49
(2)受診した医療機関別の集計ができる	69
(3)これまで不妊治療を行ってきた通算期間(年数)別の集計ができる	50
4. 給付状況の保存年限は、相当程度(10年以上等)長期間としている	40
5. (この項目のみ、都道府県のみ回答)都道府県内の市町村間における転居があった場合、市町村間相互で過去の給付の状況を確認できる仕組み又は連絡体制を整えている	5

【2-2】申請者の転居に伴う給付の有無の確認状況	回答数
1. 転出先の自治体から、個人の給付の有無の問合せを受けたことがある	47
1-2. (ある場合のみ記入)	
(1) 給付の有無をすみやかに確認し、連絡できた	46
(2) 給付の有無の確認、連絡がすみやかにできなかったことがあった	1
2. 転入前の自治体に対し、個人の給付の有無について問合せたことがある	30
2-2. (ある場合のみ記入)	
(1) すみやかに回答が得られた	26
(2) すみやかな回答が得られなかった時があった	5

### 【2-3】給付の有無の確認を迅速・正確に行うために効果的なシステムの提案・意見

台帳に申請者名と生年月日を記載し、過去の給付の有無を確認している。
医療機関や自治体に対し確認や問合せを行うことがあることについての「同意書」を様式に加え、申請時に提出してもらっている。
迅速という点からすれば、各自治体とも給付台帳等を氏名検索できるように整理し、電話による照会手続きが現実的かと思われる。
国における助成履歴のデータ管理が必要である。
(提案)申請者に申請記録を記載する全国共通のカード様のものを持たせる。 ただし、①カードを持つことによる、申請者の心理的な負担感 ②紛失時などの個人情報の管理 ③持参忘れの場合、転入時期によっては前住地に確認する事務処理上の手間がかかる。などの点に課題がある。 どのような方法でも、全国統一のものを作っていただく必要がある。
保健所が異なる等による重複支給を防ぐため、県内の給付状況について検索・確認が可能なデータベースを作成。ただし、県外に転出されると把握できない。
助成期間が延長されたことで、助成を受けた都道府県が複数になる可能性があるが、その確認は本人申し出に頼らざるを得ないため、システム構築が必要と思われる。
小児慢性特定疾患治療研究事業のような登録管理システムの導入を検討されたい。
添付書類の住民票の写しの記載により前住所の都道府県等に照会することになるが、前々住所については住民票の写しに記載がないため、例えば、A県→B県→C県と転居している夫婦がB県では申請せずA県で給付を受けた場合、C県においてA県の給付を把握することはできない。よって、全国の給付情報を一元管理しない限り、給付の履歴を正確に把握することはできないと考える。

【3】事業効果検証のための仕組み

【3-1】本事業による給付を受けた患者が出産したかどうかの把握	回答数
1. 患者(受給者)から聴取又は報告を受けるしくみがある	0
2. 医療機関からの報告を受けるしくみがある	8
3. その他の方法で把握している	4
4. 把握していない	85

→3. 把握のためのその他の方法

医療機関の治療実績報告から推計し、効果を把握している。
指定医療機関から、特定不妊治療の実施状況及びその中で助成を受けた人数を報告してもらっている。
給付者のほぼ全員に対しアンケート調査を実施。概ねの着床率は把握できた。(平成16年:約23%)
母子健康手帳交付状況で確認している。(市)
申請者(受給者)のうち妊娠届のあった者(妊娠率)、出産した者(単胎、双胎など)を把握している。(市)

→1～3により把握している自治体における集計可能範囲

	回答数
(1) 出産した夫婦の人数を容易に集計できる	5
(2) 出産した夫婦の人数を「年齢別」で集計できる	1
(3) 出産した夫婦を年齢別・治療年数別に集計することができる	1