

雇児母発第 0515001 号
平成 21 年 5 月 15 日

社団法人日本産婦人科医会会長 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お願いする。

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こと。
 - (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。

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
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	1,296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		1,051人 (198施設)	153人	434人	464人
他の業務と兼任		3,230人 (452施設)	1,915人	1,058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、外来看護業務等他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、外来看護業務等他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