（様式７）

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　）

（手術により精子の採取を行う医療機関）

 　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．実施責任者（職・氏名）

６．指定要件に関する状況

下記様式添付

・様式８「証明書」

・別紙１「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」

・別紙２「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（手術により精子の採取を行う医療機関）における情報提供様式（必須記載）」

・別紙３（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７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 |
| 診察室・処置室（ あり ・ なし） | （不妊の患者以外の患者と併用でもさしつかえない） | はい ・ いいえ |
| 手術室（注１）（ あり ・ なし ） | 酸素吸入器を備えている | はい ・ いいえ |
| 吸引器を備えている | はい ・ いいえ |
| 生体監視モニターを備えている | はい ・ いいえ |
| 救急蘇生セットを備えている | 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 |

（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 |
| 培養室（ あり・なし ） | 清浄度は原則として手術室レベル（注２）である | あり　・　なし |
| 培養室においては、手術着、帽子、マスクを着用する | あり　・　なし |
| 入室時は手洗いを行う | あり　・　なし |
| 職員不在時には施錠する | 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　一般社団法人日本泌尿器科学会認定泌尿器科専門医である。（以下「泌尿器科専門医」という。）② 泌尿器科専門門医取得後、不妊症診療に２年以上従事している。③ 常勤である。 | ①～③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（指針）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 |
| 実施医師(１名以上、実施責任者と同一人でも可) | 　一般社団法人日本正職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 | 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 |
| 生殖補助医療に精通した医師や技術者、胚培養の専門教育を受けた者 | 精子の操作・取扱、並びに培養室、採精室などの施設・器具の準備・保守の業務を行う、生殖補助医療に精通した医師や技術者（一般社団法人日本卵子学会の「生殖補助医療胚培養士」や一般社団法人日本臨床エンブリオロジスト学会の「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・実施責任者・実施医師と同一人でないことが望ましい・非常勤で差し支えない |  配置 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）・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 |

注１：「手術室」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２（様式７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

（手術により精子の採取を行う医療機関）における情報提供様式（必須記載：公表）

医療機関名：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 配置人員（※１） | 泌尿器科専門医うち、生殖医療専門医看護師コーディネーターカウンセラー | （　　　）名（　　　）名（　　　）名（　　　）名（　　　）名 |
| 治療内容（※２） | 治療の種類 | 年間実施件数（　　　　年） | 費用 |
| 精巣内精子回収術 | （　　　　）件 | （　　　　）円 |
| 実施事項 | 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精子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） |
| 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２－２）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）

・コーディネーターおよびカウンセラーについては、泌尿器科専門医・看護師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）・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３（様式７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 |