

実施医療機関の基準比較

1. 人員配置

	厚生労働省指針	日本産科婦人科学会基準
実施責任者 (1名)	配置	配置
	<ul style="list-style-type: none"> 要件 ①日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医 ②専門医取得後、不妊症診療2年以上従事者 ③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年以上勤務又は研修を受け、体外受精・胚移植の技術習得者 ④常勤であること <ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 要件 ①日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医 ②専門医取得後、不妊症診療2年以上従事者 ③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年以上勤務又は研修を受け、体外受精・胚移植の技術習得者 ④常勤であること ⑤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 <ul style="list-style-type: none"> 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
実施医師 (1名以上)	配置	配置
	<ul style="list-style-type: none"> 実施責任者と同一人でも可 	<ul style="list-style-type: none"> 実施責任者と同一人でも可
看護師 (1名以上)	配置	配置
		<ul style="list-style-type: none"> 不妊治療、及び不妊患者の看護に関する知識、技術を十分に習得した看護師
胚を取り扱える 技術者	配置が望ましい	配置
	<ul style="list-style-type: none"> 配偶子、授精卵及び胚の操作・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) 	<ul style="list-style-type: none"> 配偶子、受精卵、胚の操作、取扱い、及び培養室、採精室、移植室などの施設、器具の準備、保守の一切を実際に行うARTに精通した高い倫理観を持つ技術者(医師あるいは、いわゆる胚培養士)
泌尿器科医師	配置が望ましい	連携が望ましい
	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 精巣内精子生検採取法(TESE)、精巣上体内精子吸引採取法(MESE)等を実施する施設では、緊密な連携をとることができる泌尿器科医師
コーディネーター	配置が望ましい	連携が望ましい
	<ul style="list-style-type: none"> 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)。 	<ul style="list-style-type: none"> 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)。
カウンセラー	配置が望ましい	連携が望ましい
	<ul style="list-style-type: none"> 心理学・社会学等に深い造詣を有し、臨床における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)。 	<ul style="list-style-type: none"> 生殖医学・遺伝学の基礎的知識、ARTの基礎的知識及び心理学・社会学に深い造詣を有し、臨床におけるカウンセリング経験を持ち、不妊患者夫婦を側面からサポートできる者(いわゆるカウンセラー)。

2. 委員会

	厚生労働省指針	日本産科婦人科学会基準
倫理委員会	<p>設置することが望ましい</p> <p>・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。</p>	<p>設置すること</p> <p>①ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究を実施する施設、並びに非配偶者間人工授精(AID)を実施する施設は、自医療機関内に倫理委員会を設置し承認を得る。 ②倫理委員会は中立を保つため委員構成に配慮が必要であり、中立的な外部委員を複数入れることが望ましい。 ③倫理委員会委員長を施設責任者・実施責任者が兼ねてはならない。 ④施設申請に際しては、倫理委員会の審査記録を添付すること。ただし、審査記録には審議議題と結果並びに審査者氏名を含むこと。 ⑤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。</p>
安全管理委員会	<p>確保されていること</p> <p>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。</p>	<p>設置すること</p> <p>①医療に係る安全管理のための指針を整備し、医療機関内に掲げること。 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すること。 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。 ⑤体外での配偶子・受精卵の操作にあたっては、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すること。なお、ダブルチェックは、実施責任者の監督下に、医師・看護師・いわゆる胚培養士のいずれかの職種の職員2名以上で行う必要がある。 ⑥各ART登録施設は安全管理体制の状況を、「ARTの臨床実施における安全管理に関する調査票」を用いて、毎年、日本産科婦人科学会倫理委員会に報告すること。報告のない場合、及び報告内容に問題のある場合は、登録を末梢されることがある。</p>