

論点② 特定治療支援事業の実施医療機関の要件、情報の取扱い

「特定治療支援事業等のあり方に関する検討会」ワーキンググループ

〔基本的考え方〕

- 不妊治療の質を高めるとともに、治療を希望する者の視点に立った支援の充実を基本とするが、基準を厳しくしすぎることにより治療を受ける者の利便性を損なうことのないよう配慮する。
- 医師、看護師等の専門資格取得を促すことを通じて、不妊治療の質の向上を図る観点から、実施医療機関の人員配置基準で、専門資格取得について一定の言及をする。
- 人員配置基準において努力義務とした専門資格の取得については、今後の取得状況等を踏まえて、将来的には義務とすることも検討すべきである。

1. 実施医療機関の基準

(1) 人員配置基準の見直し

① 実施責任者・実施医師

ワーキンググループでは、日本生殖医学会認定の生殖医療専門医であることを要件として求めるべきとの意見もあった。しかし母子保健課の調査では生殖医療専門医がいる病院が 54%、診療所が 35%であったこと、資格取得者がゼロである県が存在すること等を考慮すると、全ての施設に義務づけることは現実的ではなく、小規模施設への一定の配慮は必要と考える。

しかし一方で、治療件数の多い施設には様々な状態の患者が受診することからより高い専門性が求められる。また、そのような施設は我が国の不妊治療の質の向上を牽引すべき立場にあるとも言える。そのため、年間採卵件数が 100 件以上の施設に対しては、生殖医療専門医の配置を義務づけることとする。

現 行	見 直 し 案
実施責任者：配置 実施医師：配置 ※実施責任者と同一人でも可	実施責任者：配置 実施医師：配置 ※実施責任者と同一人でも可
・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	・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 <u>【年間採卵件数が100件以上の施設】</u> <u>日本生殖医学会認定生殖医療専門医がいること。</u> <u>→(案の1)当面「いることが望ましい」とし、3年後をメドに義務化について改めて検討</u> <u>→(案の2)「いること」と義務化するが、3年間の経過措置を設ける</u> <u>【100件未満の施設】生殖医療専門医がいることが望ましい。</u>
・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	・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

②看護師

看護師は患者と接する機会の多い職種であること、不妊治療においては専門的見地からのフォローが欠かせないことから、不妊治療に従事する看護師の質を確保することは重要である。

専門資格としては、日本看護協会認定の不妊症看護認定看護師と母性看護専門看護師があるが、母子保健課の調査では不妊症看護認定看護師がいる病院が 26%、診療所が 10%、母性看護専門看護師がいる病院が 8%、診療所が 3%にとどまっている。

こうした状況を踏まえると、全ての施設に有資格者の配置を義務づけることは現実的ではないと考える。

しかし一定の専門性を確保するとの方向性を示すため、全ての実施施設において、「不妊治療に専任している者がいることが望ましい」こととする。

また、年間治療件数が多い施設については、様々な状態の患者が受診することからより高い専門性が求められる。また、そのような施設は我が国の不妊治療の質の向上を牽引すべき立場にいるとも言える。さらなる質の確保を要求しても差し支えないと考えられることから、年間治療件数が 500 周期以上の施設に対しては「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」とする。

注)「専任」とは、当該看護師の全業務のうち半分程度が不妊治療に従事していることを目安とする。

現 行	見 直 し 案
配置	配置 <hr/> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>不妊治療に専任している者がいることが望ましい</u> ・ <u>【年間治療数が500周期以上の施設】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</u>

③泌尿器科医師

母子保健課の調査では、泌尿器科医師が配置されている病院が 53%、診療所が 15%であった。

また、不妊治療を実施している診療所で泌尿器科が併設されている場合は少ないと考えられる。

こうした事情を考慮して、「配置が望ましい」としていた基準を「連携が望ましい」と改めることが適当と考えられる。

現 行	見 直 し 案
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"> 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

④胚を取り扱える技術者

母子保健課の調査では、いわゆる胚培養士が配置されている病院が 90%、診療所が 77%であった。

不妊治療における胚培養は、まさに生命の萌芽を取り扱う業務であり、重要な位置を占めることを考慮すると、胚を取り扱うことのできる技術者の配置を義務づけることが適当と考える。

現 行	見 直 し 案
配置 が望ましい	配置
<ul style="list-style-type: none"> 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 <u>(いわゆる胚培養士)</u> 	<ul style="list-style-type: none"> 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 <u>(医師又は、いわゆる胚培養士・エンブリオロジスト)</u>

⑤いわゆるコーディネーター

いわゆるコーディネーターは、その専門性が看護師と類似していること、看護師の要件を見直したことで一定の専門性は確保されると考えられることなどから、見直しは行わないこととする。

現 行	見 直 し 案
<p>配置が望ましい</p> <hr/> <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）。 	<p>配置が望ましい</p> <hr/> <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）。

⑥いわゆるカウンセラー

不妊治療においては、患者の心理的負担が重いこと、治療後の支援も大きな意味を持つことから、心理の専門家の見地からの支援が重要である。いわゆるカウンセラーについては、現行の基準で心理カウンセリングと遺伝カウンセリングが混同されているものを見直し、心理学等の専門家が不妊カウンセリングを担うことが望ましいこととした上で、遺伝カウンセリングについても患者（夫婦）の希望に応じて専門家のカウンセリングを受けられる体制を確保することが望ましい旨規定する。

現 行	見 直 し 案
<p>配置が望ましい</p> <hr/> <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）。 	<p>配置が望ましい</p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> 心理学・社会学等に深い造詣を有し、臨床における心理カウンセリング等の経験を持ち、患者（夫婦）を 不妊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）が希望する場合には、<u>遺伝カウンセリングが受けられるよう、必要な連携体制を確保していることが望ましい</u>

(2) 委員会設置基準の見直し

① 倫理委員会

見直し後の日本産科婦人科学会の基準では、ヒト精子、卵子、受精卵を取り扱う研究を実施する施設、非配偶者間人工授精を実施する施設については倫理委員会を設置することが義務づけられている。

特定治療支援事業を実施する施設については、上記学会基準には該当しない施設についても、引き続き倫理委員会を設置することが望ましいこととする。

現 行	見 直 し 案
<p>設置することが望ましい</p> <hr/> <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>設置することが望ましい</p> <hr/> <p>① <u>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。</u></p> <p>② <u>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。</u></p> <p>③ <u>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。</u></p> <p>④ <u>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。</u></p>

②安全管理委員会

母子保健課の調査では、不妊治療部門におけるダブルチェックの実施や医療安全管理のためのマニュアルの整備等が徹底されていない施設がごく一部に見られた。

医療安全管理体制の整備は極めて重要であることから、日本産科婦人科学会基準と同様の基準に見直すこととする。

現 行	見 直 し 案
<p>確保されていること</p> <hr/> <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> <hr/> <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・エンブリオロジストのいずれかの職種の職員2名以上で行う必要がある。</p>

2. 実施医療機関の情報の取扱い

- 実施医療機関に関する情報を正確に、客観的に提供することは、不妊治療を受けることを希望する者の医療機関の選択に資する観点から非常に重要である。
- 正確性・客観性を担保できる情報については、まずは各医療機関が「医療機関ホームページガイドライン」に沿って、ホームページ等により自主的に公表していくことが望ましいと考える。
また、情報の正確性、客観性が確保されることを前提として、実施医療機関に関する情報を必要とする人たちが広く把握できる方策について、厚生労働省において検討すべきと考える。
※ 対象となる情報の例：治療ごとの標準的な費用、治療期間・回数等
- 一方、正確性・客観性確保のためには十分な検討が必要と考えられる情報については、積極的に公表する方向で検討すべきとの意見と、まずは日本産科婦人科学会等での取り組みを注視し慎重に検討すべきとの意見があった。
こうした情報の取扱いについては、日本産科婦人科学会等関係学会と十分に調整していく必要がある。
※ 対象となる情報の例：治療成績、治療件数等