

JISART 施設認定審査 質問表①

施設概要について

- ◆質問表①～③に必要事項を全て記入の上、以下の資料のコピーのファイルを 8 部作成し、施設審査の 2 ヶ月前までに JISART 事務局に送付してください。
- ◆資料は A 4 版のフラットファイルに上から次の順に綴じ、表紙及び背表紙に施設名を記載してください。
 - 質問表①「施設概要について」
 - 質問表②「4.1～4.15」
 - 質問表③「診療内容及び臨床成績について」
 - 質問表①～③に添付する資料（添付資料には添付資料番号をつけ番号順に添付）
 - 施設の臨床成績（エクセルファイルを印刷したもの）
 - 現在使われている患者への説明書・同意書（実施規定添付資料 A を参照）
- ◆この「質問表①施設概要について」は施設長が記入してください。
- ◆回答は の枠内に記入してください。
- ◆選択肢が記載されている欄は、回答の選択肢を残し、回答以外の選択肢を消去してください。必要な場合には、適宜、説明を加えてください。

1. 施設名

2. 施設の種類

- 不妊専門外来クリニック
- 不妊専門医（病）院
- 産婦人科外来クリニック
- 産婦人科医（病）院
- 総合病院産婦人科
- その他（具体的に：）

3. 住所

4. 電話番号・FAX 番号

 (電話番号) (FAX 番号)

5. E-MAIL

6. ホームページアドレス

7. 施設長（院長）氏名

8. 培養室責任者氏名

9. 看護部門責任者（ART 担当）氏名

10. カウンセリング部門責任者氏名

11. 事務（受付）部門責任者氏名

12. 施設運営

(1)個人経営ですか、法人組織ですか。

- 個人経営
法人組織

(2)施設の組織図を添付してください。

(3)施設長および他の役職者の職務内容を記述した文書を添付してください。

(4)理事会（役員会）がありますか。

ある ・ ない

(5)理事事は施設の運営においてどのような役割を果たしていますか。

(6)上記(4)で「ない」場合、施設の運営に関する決定はどのような組織で行われますか。

<この質問表の回答者>

(氏名)
(日付)

4.1 スタッフおよび施設の設備

- ◆この質問表は施設長が記入してください。
- ◆回答は□の枠内に記入してください。
- ◆「はい・いいえ」で回答する欄は、回答の方を残し、回答以外の一方を消去してください。「はい・いいえ」で回答するだけでは不十分な場合には、適宜、説明を加えてください。

Q4.1.1

(1) 生殖医療専門医である。

はい ・ いいえ

(2)施設長の略歴および過去に ART に携わった臨床経験、生殖内分泌及び不妊治療に関する専門性、生殖関連の論文発表、学会発表等の実績について記述してください。(初回審査のみ)

(添付資料番号および添付資料名)

(3)施設長が専門的な事項について相談できる専門家について記述してください。

産科医療機関	
救急医療機関	
遺伝外来	
臨床遺伝専門医（機関）	
麻酔専門医（機関）	

(4)提携病院（複数ある場合はすべて記入のこと）を記入してください。

(5)他の ART 施設との提携がありますか。ある場合、その提携はどういったものですか。

Q4.1.2

(1) 施設長以外に生殖内分泌及び不妊治療に関わる医師氏名及び、勤続年数、過去に ART に携わった臨床経験、生殖内分泌及び不妊治療に関する専門性、生殖関連の論文発表、学会発表等の実績について記載してください。

医師スタッフ名	常勤/非常勤(非常勤の場合は1週間の勤務時間を記入)	勤続年数	ART に携わった臨床経験	専門性	生殖関連の論文発表	学会発表等の実績

必要に応じて表に行を追加してください。

(2)生殖内分泌及び不妊治療に関する医師のマニュアルがありますか。

--

(3)医師スタッフの指導教育に関する医師スタッフ指導者用のマニュアルがありますか。

--

(4)医師スタッフ全員の、直近1年間の、生殖医療関係学会への出席および演題発表の実績について記述してください。

医師スタッフ名	直近1年間の、生殖医療関係学会への出席および演題発表の実績

必要に応じて表に行を追加してください。

<医師が一人の施設の場合のみ回答>

(5)医師の不慮の事故の場合のART医師あるいはART施設の応援体制について記述してください。

--

Q4.1.3

(1)施設内の救急医療設備（酸素吸入器、吸引機、生体監視モニター、救急蘇生セット等）について記述してください。

--

(2)蘇生のための緊急処置の準備について記述してください。緊急処置用の器具の点検の頻度および点検の記録について記述してください。

--

(3)手術室は蘇生術に必要なスペースが確保されていますか。手術室の見取り図を添付してください。
(添付資料番号および添付資料名)

--

(4)手術時の麻酔あるいは麻酔実施可能な医師の応援体制について記述してください。

--

(5)麻酔下採卵時には、患者枕元に一人の専任医師または医療スタッフが、麻酔・呼吸管理のために常駐していますか。

--

(6)心肺蘇生訓練は、どれくらいの頻度で、どのような内容で実施していますか。訓練に参加したスタッフの記録はありますか。

--

Q4.1.4

(1)地震の対策マニュアルおよび他の天災発生時の対策マニュアルがありますか。

--

--

(2)地震の対策マニュアルおよび他の天災発生時の対策マニュアルは、JISART の推奨する内容を含めて作成されていますか。

--

(3)どのくらいの頻度で、どのような内容で災害避難訓練を行なっていますか。

--

Q4.1.5

(1)施設に来院する患者に対する専門家によるカウンセリングの体制について記述してください。(初診時、治療待機中、不成功に終わった治療周期、治療中止の決断時、妊娠が継続できなかった時など)

--

Q4.1.6

(1)下記活動の頻度、スタッフの出席状況について記述してください。

<医師>

a) 抄読会	
b) 施設内勉強会	
c) 国内の学会	
d) 海外の学会	
e) その他（具体的に）	

<エンブリオロジスト>

a) 抄読会	
b) 施設内勉強会	
c) 国内の学会	
d) 海外の学会	
e) その他（具体的に）	

<看護師>

a) 抄読会	
b) 施設内勉強会	
c) 国内の学会	
d) 海外の学会	
e) その他（具体的に）	

<カウンセラー>

a) 抄読会	
b) 施設内勉強会	
c) 国内の学会	
d) 海外の学会	
e) その他（具体的に）	

<事務職>

a) 抄読会	
b) 施設内勉強会	
c) 国内の学会	
d) 海外の学会	
e) その他（具体的に）	

<その他のスタッフ（いる場合は具体的に）>

a) 抄読会	
b) 施設内勉強会	
c) 国内の学会	
d) 海外の学会	
e) その他（具体的に）	

(2)継続的なスタッフ教育課程、方法について記述してください。

(3)スタッフは専門雑誌や参考書などの書籍を閲覧することができますか。

(4)専門雑誌や参考書などの書籍はどこに保管されていますか。

(5)すべてのスタッフがインターネットにアクセスできますか。

(6)上記(5)で「いいえ」の場合、誰がアクセスできますか。

Q4.1.7

(1)全てのスタッフが守秘義務についての誓約書に署名していますか。

(2)守秘義務についての誓約書の再確認はどのような頻度でどのように実施していますか。

(3)守秘義務について違反した場合の罰則が就業規則等で規定されていますか。

Q4.1.8

(1)スタッフの健康、安全、感染防止に関するマニュアルには、どのようなマニュアルがありますか。

(2)スタッフは1年に1回以上健康診断を受けていますか。

(3)必要なスタッフにB型肝炎の予防接種を行っていますか。

<この質問表の回答者>

4.2 培養室

- ◆この質問表は培養室責任者が記入してください。
- ◆回答は□の枠内に記入してください。
- ◆「はい・いいえ」で回答する欄は、回答の方を残し、回答以外の一方を消去してください。「はい・いいえ」で回答するだけでは不十分な場合には、適宜、説明を加えてください。

Q4.2.1

(1)精液検査培養室の業務時間を記入してください。

a) 月～金曜日:	
b) 土曜日:	
c) 日曜日:	

(2)血液検査培養室業務時間を記入してください。(外部委託業者を利用している場合、回答の必要はありません。)

a) 月～金曜日:	
b) 土曜日:	
c) 日曜日:	

(3)胚培養培養室の業務時間を記入してください。

a) 月～金曜日:	
b) 土曜日:	
c) 日曜日:	

Q4.2.2

(1)一般検査室（一般検査とは、主に血液検査業務を示す）が保有している設備機器の一覧表を添付してください。

(添付資料番号および添付資料名)

(2)器具の洗浄、および培養とは関係のない業務の遂行のために、培養室とは別の検査室が用意されていますか。

(3)一般検査室の業務に関するマニュアルのリストを添付してください。

(添付資料番号および添付資料名)

(4)測定機器の精度管理をどのように実施していますか。その記録はどのように記録ありますか。

(5)測定機器が故障した場合のバックアップ体制について記述してください。

(6)測定機器の定期点検をどのように実施していますか。

(7)試薬類は製造元の指示（温度、保管期間など）に従って管理していますか。試薬を保管する冷蔵庫は温度管理がされていますか。

(8)検査室で検体等を扱う際は感染予防用の手袋、予防衣（白衣）を装着していますか。感染予防の対策について記述してください。

(9)患者の取り違えを防ぐための対策について記述してください。

(10)手技または検査のマニュアルに基づく教育の方法および教育の記録について記述してください。

(11)スタッフの勤務評価やヒヤリハット事例についてどのように記録していますか。

Q4.2.3

(1)最近 3 年間で新たに培養室に導入された技術はありますか。

(2)その技術の導入を判断した科学的根拠について記述してください。

(3)初めてヒトに応用される技術の臨床応用にあたり、施設または JISART の倫理委員会の審査を受けたものはありますか。

Q4.2.4

(1)以下の検体は施設内で採取されますか。

a) 血液	はい ・ いいえ
b) 精液	はい ・ いいえ

(2)培養室の近くに、トイレと洗面所を備えた採精室がありますか。

(3)採精室の出入り制限とプライバシーは、どのように保たれていますか。

(4)採取場所から培養室まで検体を運ぶ為のマニュアルはありますか。

(5)採取場所から培養室まで、検体を運ぶためのシステムについて記述してください。

(6)血液検体について、採取、回収者の名前が培養室でわかりますか。

はい ・ いいえ ・ 該当せず

(7)以下の事項について、検体を受け取るスタッフのために、文書化されたマニュアルがありますか。

a) 患者の識別	はい ・ いいえ
b) 禁欲期間など患者への説明	はい ・ いいえ
c) 採取される検体の種類および量	はい ・ いいえ
d) 採取のための特別なタイミングの必要性	はい ・ いいえ
e) 検体取り扱いについて安全面での注意	はい ・ いいえ
f) 採取から培養室に検体を届けるまでに特別な配慮が必要な場合	はい ・ いいえ
g) ラベルの書き方	はい ・ いいえ
h) 検体を受け取る際の間診事項	はい ・ いいえ

(8)以下の項目は記載されていますか。

	検体ラベル	検査伝票	患者用コピー
a) 患者の名前	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ
b) 名前以外の患者の識別方法	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ
c) 生年月日	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ
d) カルテ番号	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ
e) パートナーの名前	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ
f) 対応するドナーの ID (実施施設のみ)	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ
g) 検体の培養器番号	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ
h) 検体の種類	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ
i) 検査項目	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ
j) 担当医氏名	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ
k) 採取日時	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ
l) バーコードラベル	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ

(9)患者が自分で検体(尿、精液など)を採取する場合にも、文書化されたマニュアルはありますか。

はい ・ いいえ

(10)検体の運搬時間や条件が、検体の状態に悪影響を及ぼす可能性がある場合、運搬状況はきちんとモニターされましたか。

はい ・ いいえ

(11)検体の取り扱いおよび廃棄の手順は文書化されていますか。

はい ・ いいえ

(12)患者およびカップルの識別方法について簡潔に説明してください。

(13) 同姓、同名、および同姓同名の患者の識別方法についてのマニュアルはありますか。

はい ・ いいえ

(14)同姓、同名、および同姓同名の患者の識別方法について説明してください。

(15)検体操作の各操作段階において、検体(精子、卵子、胚)はどのように識別されているか(スピッツやディッシュへの名前の書き方など)説明してください。

(16)検体操作の各操作段階において、識別のためのダブルチェック(二人のスタッフが確認を行い、署

名する) を必ず行っていますか。

はい ・ いいえ

(17)それはどのような操作の段階で行われていますか。

Q4.2.5

(1)日本産婦人科学会ガイドライン、厚生労働省ガイドライン、培養室で保管している医薬品に関する法令規則を順守していますか。

はい ・ いいえ

(2)(1)に挙げたもの以外に、培養室が順守している法令規則、ガイドライン等がありますか。はいと答えられた施設はそれらを挙げてください。(適用される法令規則等のリストがあればリストの添付で可)

はい ・ いいえ

(3)法令規則、ガイドライン等を順守するためにどのような管理を行っていますか。

Q4.2.6

(1)施設の年間採卵数を記載してください。

(2)培養室スタッフの人数を記載してください。

(3)(2)で答えられたスタッフ数は、日常勤務が滞りなく実施でき休日出勤の人員も確保できる人数ですか。

はい ・ いいえ

(4)休日出勤のシステムについて記述してください。

Q4.2.7

(1)培養室責任者について記述してください。

a)氏名

b)医学分野における国家資格

c)生物化学または医学分野における博士号、修士号、学士号の有無 (有る場合はその専門の内容)

d)ART 関連技術を行う認定施設の培養室で責任者または主任として働いた経験および年数

e)実験デザイン、統計学、問題解決能力、および生殖生化学、生物学、生理学の専門的知識と科学的経験の有無

(2)培養室責任者が培養室の外部にいる時、培養室内のスタッフが培養室責任者に連絡を取り相談をする方法について説明してください。

(3)培養室責任者に業務終了後でも培養室業務についてのアドバイスを求めることができますか。

(4)培養室責任者が施設内に不在である場合の代行手順について説明してください。培養室責任者が不在である場合の代行の手順は文書化されていますか。

(5)培養室責任者は患者教育に参加しますか（具体的に述べてください）。

(6)培養室責任者は、受精の結果など培養室結果について、患者と話し合いますか。（具体的に述べてください）

Q4.2.8

<培養室責任者が専従でない場合のみ回答>

(1)培養室主任について記述してください。

a)氏名

b)臨床検査科学または医学技術における国家資格

c)生物科学、または医学技術における学士号の有無（有る場合はその専門の内容）

d)培養室で働いた経験および年数

Q4.2.9

(1)エンブリオロジスト（胚培養士）について記述してください。

肩書き/職種 一週間の培養室内労働時間	氏名	修士・学士・資格	ART 施設での訓練 の経験

必要に応じて表に行を追加してください。

Q4.2.10

(1)その他の技術スタッフについて記述してください。

肩書き/職種 一週間の培養室内労働時間	氏名	行っている業務

必要に応じて表に行を追加してください。

(2)上記の技術スタッフがARTにおける業務を行う場合、誰がどのように監督していますか。

Q4.2.11

(1)全スタッフの名前、役職、資格、受けた訓練、パートタイムまたはフルタイムの別、どのように記録されていますか。

(2)培養室内の各セクションの関係（上下または並立関係などを線で結ぶ）がわかるような、培養室の組織図およびスタッフ構成図を添付してください。

(添付資料番号および添付資料名)

(3)各スタッフの職務内容および責任が文書化されていますか。

(4)スタッフのトレーニングのための以下のマニュアルがありますか。

a) 新しいスタッフの初期研修	はい ・ いいえ
b) 新しい検査法や技術のためのトレーニング	はい ・ いいえ
c) 時間外スタッフおよび週末スタッフの継続トレーニング	はい ・ いいえ
d) 復職スタッフの研修	はい ・ いいえ

(5)個々のスタッフについての継続トレーニングの記録はどのように記録していますか。

(6)行っている手技または検査についての施設内研修及び確認の明細についてどのように記録していますか。

(7)各スタッフが参加した研修コース、教育プログラム、研究会議の明細についてどのように記録していますか。

(8)スタッフの勤務評価やヒヤリハット事例についてどのように記録していますか。

(9)施設内ミーティングおよび培養室内のミーティングについて記述してください。

a)どのくらいの頻度で行われますか。

b)誰が参加しますか。

c)議事録は保管されていますか。

d)どのような内容について話し合われますか。

Q4.2.12

(1)胚培養培養室の広さ (㎡) を記述してください。胚培養培養室は、安全および快適な職場条件を保証するために十分なスペースを有し、行う業務の量と内容に適合した仕様になっていますか。

(2)培養室は、外部からの人の出入りを制限でき、安全でかつ施錠できる場所にありますか。

(3)有害化学物質、放射性物質、エアゾール、防虫剤などを培養室内で使用していますか。

(4)培養室の建築の仕様および素材について記述してください。(十分な清掃や消毒が行えるものですか。)

(5)培養室の規模、仕様、建築様式、空調、換気は、各自治体及び日産婦の基準を満たすものですか。

(6)培養室は利便性のよい場所にありますか。

(7)採卵または胚移植が行われる場所まであまりに距離がある場合には、配偶子・胚の温度および pH を保つ適切な手段が講じられていますか。

(8)培養室の空気浄化のために、どのような空調機がありますか。HEPAフィルターなどが装備されていますか。

Q4.2.13

(1)培養室の各部屋の配置と、各部屋の機能(行われる業務内容)がわかるような、簡単な図面を添付してください。また、採精室など関連設備についても示してください。

(2)培養室が保有している設備機器の一覧表を添付してください。(培養器、マニピュレーター、顕微鏡

など、台数も)

(添付資料番号および添付資料名)

(3)停電、地震、火災などの緊急時対応の設備について記述してください。

(4)ガスタンクは安全に設置されていますか。

はい ・ いいえ

(5)停電の際のバックアップシステムは何ですか。

(6)停電の際のバックアップシステムは、どのくらいの頻度でチェックしていますか。

(7)停電の際のバックアップシステムに関するマニュアルがありますか。

はい ・ いいえ

(8)インキュベーターには、緊急用バックアップ電源が備え付けられていますか。

はい ・ いいえ

(9)インキュベーターに遠隔アラームシステムが備え付けられていますか。

はい ・ いいえ

(10)インキュベーターには、電源停止および温度とガス濃度設定値からのずれをモニタリングできる監視システムが備え付けられていますか。

はい ・ いいえ

(11)緊急時のバックアップ電源の作動状況、インキュベーターの遠隔アラームシステム、モニタリングシステムは、定期的にその動作確認がなされ、記録が残されていますか。

(12)火災と電気系統に関する安全、および設備器具の作動停止の場合におけるバックアップを含む内部・外部災害に対する用意について、マニュアルが作成されていますか。

(13)火災・停電時の対応について、定期的に訓練を実施していますか。その記録がありますか。

(14)インキュベーターの作動を毎日温度とガス組成についてモニターしていますか。

はい ・ いいえ

(15)インキュベーターのデジタル表示だけに頼らないで、目盛り付温度計と **Fyrite** あるいは別のガス解析方法を使用して定期的（週 1 回以上）に実測して記録に残していますか。

はい ・ いいえ

(16)インキュベーターの修正を行う場合の、修正基準と修正の詳細が記録され、培養室記録とともに保存されていますか。

(17)供給されるガスの残量や異常について毎日モニタリングし、記録を保存していますか。

(18)供給されるガスが無くなった場合に、その判断方法と対応マニュアルが作成されていますか。

(19)主インキュベーターが故障した場合のために、バックアップ用のインキュベーターが用意されていますか。

(20)ART 技術に応じた顕微鏡を使用していますか。

(21)定期的に顕微鏡の点検が行われていますか。

(22)全手技を通じて、培養液、配偶子、胚の温度と pH が一定に保たれるよう適切な手段が講じられていますか。

(23)培養室内で、培養液を自作する場合、およびそれぞれの塩類または塩類混合物を用いて培養液を調整する場合には、正しく目盛り調整された pH 計と浸透圧計を用いて、培養液が決められた基準値に調節されていますか。

(24)体液と接触する器具はどのような器具に使い捨て製品を使用していますか。

(25)上記の使い捨て器具の製品の品質チェックの方法を記述してください。

(26)インキュベーターへガス供給を常に行うために、自動切換えバルブ装置等が設置されていますか。

(27)ガスは医療用を使用していますか。

(28)必須の設備器具が故障した際にも、治療結果に及ぼす影響を最小限にできるように、バックアップ用の設備器具が用意されていますか。(または、すぐに用意できるような準備がされていますか。)

(29)治療結果に及ぼす影響がある設備器具について、維持管理および作動状況が、定期点検および修正処置内容が記録保管されていますか。

4.2.14-1

(1)培養室業務に関するマニュアルのリストを添付してください。

(2)マニュアルはスタッフが必要な時にすぐに利用できますか。

--

(3)設備機器の操作マニュアルなど培養室内に必要なマニュアルは培養室内にありますか。

--

(4)マニュアルには下記のものが含まれていますか。

a) 目次ならびにページ番号	はい ・ いいえ
b) 索引（方法間の相互参照が可能である）	はい ・ いいえ

(5)手技マニュアルの内容は、全ての手技が再現性を持って正しく行われるよう配慮されていますか。

--

(6)マニュアルは、毎年培養室責任者または主任による見直しが行われ、必要に応じ改定されていますか。その見直しの記録はありますか。

--

(7)マニュアルが改定された場合、すべてのスタッフにマニュアルの修正について知らせ、改定した手順についての研修を行っていますか。修正を周知した記録はありますか。

--

(8)マニュアルを正式に改定する時以外で、一時的に修正するときの手順は明確に定められていますか。修正箇所および修正を承認した者のサインと修正した日付が記載されますか。

はい ・ いいえ

Q4.2.14-2

a)培養液調整

(1)培養液を培養室内で自作する場合には、それ専用の試薬、ガラス器具等を用い、調整、滅菌、保存には組織培養グレードの水を使用していますか。

--

b)採卵

(1)採卵のための設備器具について記述してください（採卵がどこで、どのように行われ、培養室にどのようにして卵子が届くかを中心に）。

--

(2)採卵された卵子は、マニュアルに従い洗浄、培養され、他の患者との取り間違えが起こらないように工夫されていますか。採卵した医師、卵子を取り扱った培養室スタッフが識別できますか。

--

c)配偶子および胚の扱い

(1)全ての手技をできる限り無菌条件で行い、配偶子および胚に害を与えない環境で作業していますか。他の患者との取り間違えが起こらないように工夫していますか。

はい ・ いいえ

d)配偶子および胚の評価

(1)マニュアルに定義された基準を用いて記録が残されていますか。

--

(2)観察したスタッフは識別できますか。

e)精子の調整

(1)患者からの精子の受け取りから調整まで、他の患者と取り違いを防止するために行われている工夫（手順）について記述してください。

(2)精子の調整は、取り扱った培養室スタッフをどのような方法で識別できますか。精子の調整は精子の質や用途に応じた方法で調整がされていますか。

f)媒精

(1)精子の提出方法（新鮮・凍結・TESE など）や精液所見が確認でき、媒精方法、媒精時間、媒精したスタッフをどのような方法で識別できますか。

(2)媒精をする際に、他の患者と取り違いを防止するために行われている工夫（手順）について記述してください。

g)受精の確認

(1)媒精あるいは顕微授精後、どのような時刻に受精の状態を確認しますか。確認したスタッフをどのような方法で識別できますか。

(2)正常受精卵は未受精卵または異常受精卵からどのように分けて培養を継続していますか。その際、それらの胚の取り違いが起こらないための工夫（手順）について記述してください。

h)胚移植

(1)胚移植する患者の取り違い防止のために行われている工夫（手順）について記述してください。

(2)胚移植の記録はどのように記録をしていますか。胚移植した個数、胚質、移植時間ならびに胚移植実施者はどのような方法で識別できますか。

i)胚の凍結保存

(1)胚凍結法について記述してください。

(2)胚凍結に用いる容器（ストローまたはアンプルなど）について記述してください。

(3)患者ごとに、凍結する胚の状態と保存場所についてどのように記録していますか。

(4)凍結胚保存タンクの盗難防止措置について記述してください。

j)顕微操作

(1)顕微操作を伴う手技は、どのようなスタッフが行っていますか。

(2)顕微操作に用いている設備器具について記述してください。

k)蛋白添加

(1)添加蛋白質/血清を添加する場合、何を使っていますか。

(2)蛋白質の添加を行う場合の記録の内容、記録方法について記述してください。

(3)患者以外の者から得られた血清を使用する場合に実施する感染症検査について記述してください。

(4)動物産物は使用していますか。動物産物を使用する場合に実施する感染症検査について記述してください。

Q4.2.15

(1)設備器具は、製造元の薦めに従い手入れ調整し、その記録が残されていますか。

(2)設備器具が正常に作動しない場合に、適切な救済策がとられ、その記録が残されていますか。

(3)新しい手技の導入にあたっては、手技マニュアルに適切に記載し確認してから行っていますか。

(4)すべての試薬について、納品日と確認者が記録されていますか。有効期限を過ぎたものを使用しないためのシステムについて記述してください。

(5)水の純化システムを施設内で管理していますか。

(6)純化システムで純化した水を培精、培養に使用していますか。

はい ・ いいえ

(7)(6)で「はい」の施設は、水の純化システムの性能確認の頻度、フィルター交換等のメンテナンス方法、発熱物質 (pyrogen) の検査について記述してください。

(8)培養液およびその製造販売会社を教えてください。(複数ある場合は全て記載してください)

(9)培養液の品質をチェックする方法を述べてください。

(10)市販の培養液を使用している場合、適切な生物学的検査 (バイオアッセイ) に合格したものを、製造元の薦めに従って使用していますか。

はい ・ いいえ

(11)培養液をそれぞれの塩類または塩類混合物を用いて培養室内で調整する場合には、正しく目盛り調節された器具を用いて、浸透圧と pH をテストしていますか。

はい ・ いいえ

(12)培養室内で調整された培養液を使用する場合には、ヒト配偶子・胚への使用に対する適合性を生物学的検査で行っていますか。

はい ・ いいえ

(13)市販の蛋白添加物または酵素製剤を用いる場合には、必ず適切な感染症スクリーニングが行われていることを確認していますか。

はい ・ いいえ

(14)配偶子・胚を保存するタンクの液体窒素レベルを定期的に点検し結果を記録していますか。

はい ・ いいえ

(15) (14)で「はい」の場合、その頻度を記述してください。

(16)液体窒素タンクの盗難防止措置を取っていますか。

はい ・ いいえ

(17) (16)で「はい」の施設は、液体窒素タンクの盗難防止措置について述べてください。

(18)感染症の患者の精子・卵子を凍結する場合には、凍結タンクを分けて感染者用タンクに保存していますか。

はい ・ いいえ

Q4.2.16

(1)無記入の検査結果報告書および IVF に関する培養室シート一式のコピーを添付してください。

(添付資料番号および添付資料名)

(2)患者夫婦の治療に関する配偶子・胚と治療内容に関する情報の記録方法のマニュアルはありますか。

はい ・ いいえ

(3)最終結果にいたるまでの主な過程はすべて記録されていますか。

はい ・ いいえ

(4)結果を記録用紙に記入する前またはコンピュータに入力する前に、結果についてどのようなチェックが行われますか。

--

(5)検査結果を培養室スタッフが電話で伝えることがありますか。

はい ・ いいえ

(6)検査結果を電話で報告する場合のマニュアルはありますか。

はい ・ いいえ

(7)以下の場合における配偶子および胚の確認は重複確認が行われ、誰により行われたのかをどのように記録していますか。

a) 精子処理、媒精、ICSI、胚移植、Dish・検体・検体容器の破棄	
b) 検体の移動	
c) 配偶子の凍結・融解時	
d) 他施設への移送のための発送時・受領時	

(8)試薬、薬剤、消耗品などのロット番号およびバッチ番号は記録されていますか。

はい ・ いいえ

(9)上記(8)で「はい」の場合、記録される品目を列記してください（カテーテルなど）。

--

(10)ART データは以下のどれに保管されていますか。

a) カルテ内の記録用紙	はい ・ いいえ
b) コンピュータ・データベース	はい ・ いいえ

(11)コンピュータ・データベースを使用している場合、アプリケーション名（エクセルなど）を記してください。また、他のデータベースへリンクしていれば、簡単に説明してください。

--

(12)結果を記録用紙に記入する前またはコンピュータに入力する前に、結果についてどのようなチェックが行われますか。

--

(13)コンピュータ・データベースの記録のバックアップはどのような方法・頻度で行っていますか。

--

(14)以下の項目について培養室のデータをどのように解析していますか。

a) 正常受精率	
----------	--

b) ICSI 後の変性率と正常受精率	
c) 胚盤胞率	
d) 胚利用率 (ET 胚+凍結胚)	
e) 凍結胚の融解後の生存率	
f) それぞれの治療手技についての妊娠率 (胎嚢確認)・着床率	

Q4.2.17

(1)以下のものの取り扱いと保管についてマニュアルがありますか。

a) 可燃性の液体	はい ・ いいえ
b) 凍結保存用液体	はい ・ いいえ

(2)全ての体液、その組成成分、またはそれらを含む溶液を取り扱うにあたっての、HIV およびその他の血液感染物質を念頭に置いた予防処置、取り扱いの方法について記述してください。

(3) B 型・C 型肝炎あるいは HIV 陽性サンプルの取り扱い方法について説明してください。

(4) A I D用の精子についての取り扱い方法について説明してください。(感染症スクリーニング検査、一定期間の使用禁止など)

(5)培養室内では、適切な予防衣を着用していますか。

(6)培養室作業区域では、安全用の手袋が培養室スタッフ全員に用意されていますか。

(7)適切な衛生的手技が実行されている。手袋をはずした後および体液に触れた直後には、適切な消毒剤で手を洗っていますか。

(8)培養室での作業開始、終了時には、汚染した器具や室内が適切な方法で洗浄、消毒および滅菌がされていますか。

(9)作業台、フード内、棚、器具などの普段の清掃や、その上に何かをこぼした場合には、どのような消毒液を使用していますか。

(10)培養室の清掃は、誰が、いつ、どのように行いますか。

(11)マウスピペティングは汚染の危険を最小限にするため、特別な注意が払われていますか。

(12)体液または細胞を含む液体を遠心する場合には、密封した容器が使用されていますか。万一、漏れたり破損したりした場合には、汚染除去作業が行われていますか。

(13)培養室内では飲食、喫煙、化粧行為、コンタクトレンズの脱着が行われていませんか。

(14)すべての体液および汚染された培養室用品の処理は、正式な病理廃棄物処理システムを通じて行われていますか。

(15)金属（刃物、針など）廃棄用の容器を汚染物質処理用に用意されていますか。

(16)医療廃棄物の処理は正しく行われていますか。

<この質問表の回答者>

(氏名)

(日付)

4.3 看護業務

- ◆この質問表は看護部門責任者（ART 担当）が記入してください。
- ◆回答は□の枠内に記入してください。
- ◆「はい・いいえ」で回答する欄は、回答の方を残し、回答以外の一方を消去してください。「はい・いいえ」で回答するだけでは不十分な場合には、適宜、説明を加えてください。

Q4.3.1

(1)ART 部門看護師長もしくは看護業務の責任者について記述してください。

a)氏名	
b)正看護師または助産師の資格	
c)生殖医療看護における経験および年数	
d) ART 及び関連事項についての有している知識	

(2)看護部門の職員全員（パートも含む）の資格、職務内容を記述してください。

氏名	資格	常勤/非常勤（非常勤の場合は 1 週間の勤務時間を記入）	生殖医療看護業務経験年数

必要に応じて表に行を追加してください。

(3)看護師の資格証書のコピーが保管されていますか。また誰が保管していますか。

(4)個々の看護師の仕事の評価をどのように行っていますか。

(5)個々の看護師の専門職としての向上プランについての話し合いをどのように行っていますか。またその記録がありますか。

Q4.3.2

(1)看護の目的が明らかになっており、役割分担が明確にされ文章化されていますか。

(2)年間活動計画が立てられ、年間活動計画について評価している記録がありますか。

(3)医師及び他の医療専門職と協調して仕事を行い、必要な連携を取っていますか。

Q4.3.3

(1)看護師部門のマニュアルのリスト（または目次）を添付してください。

(添付資料番号および添付資料名)

(2)一般看護業務(注射・採血など)のマニュアルはありますか。

はい ・ いいえ

(3)ART 関連業務(IVF,ET,D&C,GIFT,AIH,PTC などその施設で行われている ART 関連処置)のマニュアルはありますか。

はい ・ いいえ

(4)感染症対応のマニュアルはありますか。

はい ・ いいえ

(5)針刺し事故防止のマニュアルはありますか。

はい ・ いいえ

(6)緊急蘇生マニュアルはありますか。

はい ・ いいえ

(7)看護師の看護技術の評価をどのように行っていますか。評価の結果をどのように記録していますか。

(8)患者カンファレンスを実施していますか。患者カンファレンスの記録(診療録、議事録、看護記録、IVF ファイルなど)はどのように記録されていますか。

(9)マニュアルの手順や看護方針などを看護部門スタッフにどのように理解させていますか。

(10)看護師ミーティングを行っていますか。その議事録はありますか。

(11)看護支援において、患者のプライバシーをどのように配慮していますか。

Q4.3.4

(1)患者への情報源としてどのような役割を果たしていますか。看護支援において患者への情報提供をどのように行っていますか。

(2)看護部門スタッフは生殖看護における十分な知識を持っていますか。生殖看護におけるスタッフの知識をどのように把握していますか。

(3)看護部門スタッフは薬剤に関する十分な知識を持っていますか。薬剤に関するスタッフの知識をどのように把握していますか。

(4)生殖医療やそのプロセスにおいて、患者（カップル）の意志を尊重し、自己決定ができるようにどのような看護支援を行っていますか。

(5)患者（カップル）の価値観、習慣、宗教をどのように尊重していますか。

(6)生殖医療治療期間を通じて、患者からの希望や相談にどのように対応していますか。

(7)生殖医療領域及び関連学会などで新たに得た看護知識をどのように患者に提供していますか。

(8)患者への栄養・タバコ・アルコールなどの健康教育をどのように行っていますか。

Q4.3.5

(1)薬剤の有効期限はどのように（どのような頻度で、どのような方法で）確認していますか。

(2)麻薬・向精神薬はどのように管理をしていますか。在庫管理・施錠管理していますか。

(3)劇薬はどのように管理をしていますか。

(4)自己注射指導の手順がありますか。

(5)自己注射の指導において、どのような説明指導資料を使用していますか。

(6)自己注射の同意書がありますか。

(7)自己注射実施後の廃棄物の処理を行った記録はどのように記録していますか。

(8)冷蔵保存が必要な薬剤の管理について（冷蔵保存庫の温度チェックの方法、頻度を含めて）記述してください。

(9)薬剤投与時のダブルチェックの方法について記述してください。

(10)超音波、レントゲン、心電図モニター、血圧計、体重計、体温計、ナースコールなどの機器の点検の手順を定めたマニュアルはありますか。

(11)上記(10)の機器の点検の記録はありますか。

(12)プローベや子宮鏡等の消毒の手順を定めたマニュアルはありますか。

(13)プローベや子宮鏡等の消毒に使用している消毒薬および消毒の方法について記述してください。

Q4.3.6

(1)保健師助産師看護師法や日本産科婦人科学会の会告・JISART 実施規定に関する教育をどのように行っていますか。

(2)日本生殖医学会、日本受精着床学会、JISART シンポジウムへの参加実績を記入してください（過去1年間）

(3)施設は上記の学会等への出席を奨励していますか。

(4)専門職としての生涯教育の実績（学会出席、生殖看護実践に関する講演への参加など）を記入してください。

(5)JISART または RTAC の活動にどのように関わっていますか。

(6)生殖看護に関する新しいスタッフへの教育方法、内容について記述してください。

(7)自分の技能、知識の範囲内で仕事を行い、自分の技能、知識を超える臨床状況にであった場合、より経験豊富な看護師に相談できる体制や仕組みがありますか。

(8) 研究によって得られた知見を実際の看護にどのように取り入れていますか。

(9) 看護研究への参加機会を看護師は与えられていますか。

(10) 看護師の研究発表の機会は与えられていますか。過去 1 年の発表演題を記述してください。

(11) 新人教育以降の教育プログラムについて記述してください。

Q4.3.7

(1) 看護業務の改善、見直しをどのように行っていますか。(チームミーティングなど、公式、非公式を含めて)

(2) 看護の審査や見直しをどのように行っていますか。

(3) 看護部門に対して他部門より評価を受けるシステムがありますか。

(4) 既存資源(人材、資材)を効果的、効率的に活用するためにどのような取り組みを行っていますか。

<この質問表の回答者>

(氏名)
(日付)

4.4 カウンセリング

- ◆この質問表はカウンセリング部門責任者が記入してください。
- ◆回答は□の枠内に記入してください。
- ◆「はい・いいえ」で回答する欄は、回答の方を残し、回答以外の一方を消去してください。「はい・いいえ」で回答するだけでは不十分な場合には、適宜、説明を加えてください。

Q4.4.3.1

(1)施設でカウンセリングを行っているカウンセラー全員について、次の事項を記述してください。

a)氏名	
b)雇用または契約の関係	
c)雇用または契約の開始時期	
d)施設での業務内容	
e)施設での業務時間数	
f)資格または持っている専門性	

a)氏名	
b)雇用または契約の関係	
c)雇用または契約の開始時期	
d)施設での業務内容	
e)施設での業務時間数	
f)資格または持っている専門性	

必要に応じて表をコピーし全員について記入してください。

Q4.4.3.2

(1)カウンセリングサービスについて、どのように患者に説明されますか。

--

(2)カウンセリングサービスのパンフレットを添付してください。

(添付資料番号および添付資料名)

--

(3)カウンセリングの利用しやすさ、有効性、コストについて明確に説明された説明書も添付してください。

(添付資料番号および添付資料名)

--

(4)患者はカウンセリング費用を支払いますか。

--

(5)支払い方法および支払いについて患者へどのように説明されるかについて記述してください。

(6)カウンセラーが患者に対して行っている情報発信（ニューズレター、支援グループの紹介等）についてあれば記述してください。

(7)カウンセラーの独立性について記述してください。

(8)カウンセラーは施設のシステムに適切に組み込まれていると思いますか。

Q4.4.3.3

(1)治療前（治療待機中）カウンセリングとして提供しているカウンセリングの内容について記述してください。

(2)治療中カウンセリングとして提供しているカウンセリングの内容について記述してください。

(3)患者がカウンセリングを必要としたときの即時的対応、また心理学的危機介入が必要と判断した場合の対応体制について記載してください。

(4)治療後カウンセリングとして提供しているカウンセリングの内容について記述してください。

(5)施設の方針や治療が患者に及ぼす心理社会的な影響の評価を行い、施設の方針決定に参加していますか。

(6)施設のスタッフの教育、ストレスマネジメントとして行っている内容について記述してください。

Q4.4.3.4

(1)施設内でのカウンセリングルーム、洗面所等の配置ががわかるような簡単な図面、カウンセリングルーム内の簡単なレイアウト図を添付してください。

(添付資料番号および添付資料名)

(2)カウンセリングルームと施設内の他の設備との関係（位置関係、防音処理、患者動線への配慮等）について記述してください。

(3) カウンセリングルームには車椅子でも入れますか。

(4) カウンセリングルームについて問題を感じていることがあれば記述してください。

Q4.4.3.5

(1) カウンセリングの記録は、カルテにはどのように記載されますか。

(2) カルテに記載するカウンセリングの記録の内容について患者と合意を得ていますか。

(3) カルテに記載したカウンセリングの記録の内容のスタッフ間での共有、取り扱い、守秘についての施設内での規定について記述してください。

Q4.4.3.6

(1) カウンセリングに関する患者紹介のネットワークについて記述してください。

(2) 紹介可能な精神科、心療内科等の医療機関について記述してください。

(3) 遺伝カウンセラーとの連携体制について説明してください。

(4) カウンセラーが患者を受け持つことが困難な場合がありますか。それはどのような場合ですか。そのような場合の対応方法について記述してください。

Q4.4.3.7

(1) 患者団体とどのような連携を行っていますか。

Q4.4.3.8

(1) 心理カウンセラーの教育研修としてどのような教育研修を行っていますか。

(2) 他の不妊専門カウンセラーとのネットワークおよび研修、会議を含むカウンセラー専門家養成活動について記述してください。これは施設から金銭、日程などで支援されますか。

Q4.4.3.9

(1)心理カウンセラーとしての施設内での研究活動について記述してください。

--

(2)カウンセラーによる学会発表、講演、論文等の実績について列記してください。

--

(3)カウンセラーは心理学、あるいは関係諸科学（医学等含む）の学的研究に関与していますか。

--

<この質問表の回答者>

(氏名)
(日付)

4.5 患者への情報提供とその対応

- ◆この質問表は施設長と看護部門責任者とで記入してください。
- ◆回答は□の枠内に記入してください。
- ◆「はい・いいえ」で回答する欄は、回答の方を残し、回答以外の一方を消去してください。「はい・いいえ」で回答するだけでは不十分な場合には、適宜、説明を加えてください。

Q4.5.1

(1)治療・検査に関する説明書の一式を添付してください。(実施規定の添付資料Aを参照)

(添付資料番号および添付資料名)

(2)治療・検査に関する説明および説明書の配付は、いつ、だれが、どのように行っているかを記述してください。

(3)生殖補助医療に関する法的な事項についての説明、および患者カップルの法的婚姻関係の確認をどのように行っていますか。

(4)生殖補助医療を受けたとしても必ずしも妊娠するわけではなく、その際にも費用は発生することを事前にどのように説明していますか。

(5)生殖補助医療を行なうこと、また繰り返すことにより、精神的負担が生じる可能性があることについてどのように説明していますか。

(6)ART 治療をくり返すことにより、身体へ及ぼすなんらかの影響が生じる可能性があることについてどのように説明していますか。

(7)治療の選択肢がある場合に、治療の選択肢をどのように説明していますか。患者に選択する機会をどのように与えていますか。

(8)治療・検査により起こりうる副作用やリスク、成功率も含めた治療内容をどのように説明していますか。

(9)患者が治療・検査内容や方針について、スタッフに相談したり、電話やメールなどで質問できる環境あるいはシステムについて記述してください。

(10)緊急時の連絡先を患者にどのように知らせていますか。不妊治療を行っているすべての患者に知らせていますか。

Q4.5.2

(1)本項目は、提出された説明書を確認しますので回答は不要です。

Q4.5.3

(1)本項目は、ウェブサイトを確認しますので回答は不要です。

Q4.5.4

(1)男性患者の通院や子ども連れの患者の通院に、どのような配慮をしていますか。

(2)診療案内や臨時休診などの連絡はどのように掲示、案内していますか。

(3)診察室や内診室、採精室における遮音など、患者のプライバシーをどのように配慮していますか。

(4)患者が使用する部屋で患者がリラックスできるように、どのような雰囲気作りをおこなっていますか。

(5)待ち時間を少なくするために、どのような配慮、対策を行っていますか。

Q4.5.5

(1)患者アンケートや質問箱設置など、患者の意見を収集し改善する活動として、どのような活動を実施していますか。

(2)患者支援グループがあることを、患者にどのように周知させていますか。

Q4.5.6

(1)個人情報の保護に関する法律および関連するガイドラインを順守するために、どのような取り組みを行っていますか。

(2)患者に対して、個人情報保護に関して、どのような説明を行っていますか。

(3)JISART によって行なわれる施設認定制度があること、JISART の施設認定審査において患者の情報を提供することがあることを、患者に説明または掲示していますか。

--

<この質問表の回答者>

(氏名) (日付)

4.6 同意書

- ◆この質問表は施設長と看護部門責任者とで記入してください。
- ◆回答は□の枠内に記入してください。
- ◆「はい・いいえ」で回答する欄は、回答の方を残し、回答以外の一方を消去してください。「はい・いいえ」で回答するだけでは不十分な場合には、適宜、説明を加えてください。

Q4.6.1

(1)治療・検査に関する同意書の一式を添付してください。(実施規定の添付資料Aを参照)

(添付資料番号および添付資料名)

Q4.6.2

(1)以下の治療手技については個別の同意書を作成していますか。

①体外受精(IVF-ET)	はい ・ いいえ
②卵管内移植(GIFT、ZIFT)	はい ・ いいえ
③顕微授精(ICSI)	はい ・ いいえ
④精巣内精子採取術(TESE)	はい ・ いいえ
⑤体外培養(IVM)	はい ・ いいえ
⑥胚凍結	はい ・ いいえ
⑦融解胚移植(FET)	はい ・ いいえ
⑧卵子凍結	はい ・ いいえ
⑨卵子融解	はい ・ いいえ
⑩精子凍結・精子融解	はい ・ いいえ
⑪非配偶者間人工授精(AID)	はい ・ いいえ

(2)上記の治療手技の実施の際に、毎回、同意書に署名をもらっていますか。

はい ・ いいえ

(3)上記の治療手技を繰り返し実施する場合、毎回、どのように同意書に署名をもらっていますか。

Q4.6.3

(1)本項目は、提出された同意書を確認しますので回答は不要です。

Q4.6.4

(1)本項目は、提出された同意書を確認しますので回答は不要です。

Q4.6.5

(1)同意書は、ART 治療を始める前に渡し、同意書に目を通す十分な時間を与えていますか。

はい ・ いいえ

Q4.6.6

(1)署名済みの同意書のコピーを患者に渡していますか。

はい ・ いいえ

<この質問表の回答者>

(氏名) (日付)

4.7 治療方法

- ◆この質問表は施設長が記入してください。
- ◆回答は□の枠内に記入してください。
- ◆「はい・いいえ」で回答する欄は、回答の方を残し、回答以外の一方を消去してください。「はい・いいえ」で回答するだけでは不十分な場合には、適宜、説明を加えてください。

Q4.7.1

(1) 3 個以上の卵子・胚を移植する場合は、どのような場合ですか。

<この質問表の回答者>

(氏名)

(日付)

4.8 ART 治療を受ける患者の感染症のスクリーニングテスト

- ◆この質問表は施設長が記入してください。
- ◆回答は□の枠内に記入してください。
- ◆「はい・いいえ」で回答する欄は、回答の方を残し、回答以外の一方を消去してください。「はい・いいえ」で回答するだけでは不十分な場合には、適宜、説明を加えてください。

Q4.8.1

(1)IVF およびその関連手技を受ける夫婦に対して、B 型肝炎、C 型肝炎、HIV のスクリーニングテストを行っていますか。

(2)B 型肝炎、C 型肝炎、HIV のスクリーニングテストを行わない患者に対しては、どのように対応していますか。

<この質問表の回答者>

(氏名)
(日付)

4.9 診療記録

- ◆この質問表は施設長と受付部門責任者が記入してください。
- ◆回答は□の枠内に記入してください。
- ◆「はい・いいえ」で回答する欄は、回答の方を残し、回答以外の一方を消去してください。「はい・いいえ」で回答するだけでは不十分な場合には、適宜、説明を加えてください。

Q4.9.1

(1)以下の情報が記録されていますか。

a)治療前、治療中、治療後における臨床および検査記録

--

b)ART 手技、患者の身元、受精・妊娠結果

--

c)胚の廃棄処分について対処法の記録

--

(2)下記の記録はどこに保管されていますか。

a) 診察記録	
b) 看護記録	
c) カウンセリング記録	

(3)下記の記録の保管の責任者は誰ですか（例えば師長、事務長など）。

a) 診察記録	
b) 看護記録	
c) カウンセリング記録	

(4)下記の記録の機密性はどのように保持されていますか。また、その方法はどの程度安全であると思いますか。

a) 診察記録	
b) 看護記録	
c) カウンセリング記録	

(5)患者は、自身の診療記録を閲覧できますか。

はい ・ いいえ

(6)できない場合は理由を述べてください。

--

(7)次の部門の記録は、それぞれどのように保管されていますか。

a) 培養室（胚培養）	カルテ・採卵記録・コンピュータ・その他（ ）
b) 血液検査	カルテ・検査室台帳・コンピュータ・その他（ ）
c) 精液検査	カルテ・検査室台帳・コンピュータ・その他（ ）

(8)すべての卵子や胚が、最終的にどのように扱われたかを追跡することが可能ですか。

Q4.9.2

(1)診療記録の保存期間は何年間ですか。

(2)保存期間を経過した診療記録について、保存期間の延長についてはどのように見直ししますか。

Q4.9.3

(1)電話での会話、診療行為、看護ケアに関する記録には実施者が記録されていますか。

はい ・ いいえ

Q4.9.4

(1)実施した治療および投与された薬剤について、すべて患者のカルテに医師の指示の記録と実施者の実施の記録が記録されていますか。

はい ・ いいえ

Q4.9.5

(1)個人情報を含む記録の取り扱い（個人情報の利用、第三者への提供、開示、訂正、削除等）に関するマニュアルが作成されていますか。

<この質問表の回答者>

(氏名)
(日付)

4.10 倫理および研究

- ◆この質問表は施設長が記入してください。
- ◆回答は□の枠内に記入してください。
- ◆「はい・いいえ」で回答する欄は、回答の方を残し、回答以外の一方を消去してください。「はい・いいえ」で回答するだけでは不十分な場合には、適宜、説明を加えてください。

Q4.10

(1)昨年度の発表論文、出版物のリストを添付してください。

--

(2)現在の研究計画およびそれに関わっているスタッフを記述してください。

--

(3)施設に倫理委員会がありますか。

はい ・ いいえ

(4)上記(3)で「はい」の場合、倫理委員会の構成について記述してください。

--

(5)上記(3)で「いいえ」の場合、どのような倫理委員会に対して審査要請をしますか。

--

(6)最近 2 年間で倫理委員会に提出した治療法、研究プロジェクトを記述してください。

倫理委員会に提出した治療法、研究プロジェクト	提出した倫理委員会

必要に応じて表に行を追加してください。

(7)どのような新しい臨床技術が倫理委員会の審査の対象と考えますか。

--

(8)最近 2 年間で行った配偶子あるいは胚を使用した研究プロジェクトを記述してください。それらの研究プロジェクトは倫理委員会の承認を得ていますか。

配偶子あるいは胚を使用した研究プロジェクト	承認を得た倫理委員会

必要に応じて表に行を追加してください。

(9)以下の行為を実施していますか。

a) 原索の出現または受精後 14 日目 (のいずれか早い方) 以降に、ヒト胚を継続培養したり使用したりすること	はい ・ いいえ
b) ヒト胚をヒト以外の動物内に入れ胎芽を作ること	はい ・ いいえ
c) 子供を作る目的でヒトクローン胚を作ること	はい ・ いいえ
d) 児の生物学的親が不明確となるように、異なるヒトからの配偶子を混ぜて胚を作ること	はい ・ いいえ

e) 幹細胞研究または幹細胞由来産物開発用に胚（新鮮または凍結）を作り出すため、故意に、患者を過排卵させること	はい ・ いいえ
---	----------

<この質問表の回答者>

(氏名) (日付)

4.11 品質管理

- ◆この質問表は施設長が記入してください。
- ◆回答は□の枠内に記入してください。
- ◆「はい・いいえ」で回答する欄は、回答の方を残し、回答以外の一方を消去してください。「はい・いいえ」で回答するだけでは不十分な場合には、適宜、説明を加えてください。

Q4.11.1

(1)内部監査はどのような頻度、方法で行っていますか。記述してください。

--

Q4.11.2

(1)ART 手技及び患者管理について討論するための部門間会議について記述してください。

会議名	開催頻度	参加者	内容

必要に応じて表に行を追加してください。

Q4.11.3

(1)患者からの苦情や不満の申し出を受け付け対応するシステムについて記述してください。

--

(2)苦情およびそれに対する解決の書面での記録がありますか。

--

(3)誰が患者に最後に責任を負いますか。

--

Q4.11.4

(1)ヒヤリハット事例の報告の仕組み及び報告に基づく是正・予防策の実施の仕組みについて記述してください。

--

(2)各部門からのヒヤリハット事例の報告件数の状況について記述してください。

部門	ヒヤリハット事例の報告件数の状況
医師部門	
看護部門	
培養室部門	
カウンセリング部門	
事務部門	

(3)ヒヤリハット事例の報告の仕組み及び報告に基づく是正・予防策の実施の仕組みについて感じている課題があれば記述してください。

--

Q4.11.5

(1)患者満足度調査の実施方法について記述してください。(頻度、対象者、方法、内容など)

--

(2)患者満足度調査の結果をどのように活用していますか。

--

Q4.11.6

(1) ISO認証を取得していますか。「はい」の場合、最初の取得年月はいつですか。

はい (取得年月: 年 月)・いいえ

(2)上記 (1)で「はい」の場合、最新の認証日を記載して下さい。

--

<この質問表の回答者>

(氏名) (日付)

4.12 診療広告

- ◆この質問表は施設長が記入してください。
- ◆回答は□の枠内に記入してください。
- ◆「はい・いいえ」で回答する欄は、回答の方を残し、回答以外の一方を消去してください。「はい・いいえ」で回答するだけでは不十分な場合には、適宜、説明を加えてください。

Q4.12

(1)施設の成績を治療を受けようと思う一般の人々にどのように開示していますか。

--

(2)広告またはその他一般向けの情報にどのようなデータを記載していますか。記載しているデータの正しさ、統計学的な意味について記述してください。

記載しているデータ	記載している広告 /その他一般向けの情報	データの根拠/正しさ/統計学的な意味

必要に応じて表に行を追加してください。

(3)広告またはその他一般向けの情報に記載されたデータが少数のデータに基づく場合は、その旨の説明を付記していますか。

--

(4)広告またはその他一般向けの情報に記載しているデータは最近のデータですか。

記載している広告 /その他一般向けの情報	記載しているデータ	データの期間

必要に応じて表に行を追加してください。

(5)広告に個人的な推薦の言葉が含まれていますか。

はい ・ いいえ

(6)個人的な体験談が掲載されている同じ紙面に有料広告を掲載していますか。

はい ・ いいえ

(7)施設自ら「画期的なこと」として社会に発表した内容はありますか。

--

(8)次のような広告を行っていますか。

a)誤解を招くような内容	はい ・ いいえ
b)特に限られた経験を一般的なものとした内容の広告	はい ・ いいえ
c)不妊症患者の期待を過度に高めるような方法を用いた広告	はい ・ いいえ

<この質問表の回答者>

(氏名) (日付)

4.13 受付部門

- ◆この質問表は受付部門責任者が記入してください。
- ◆回答は□の枠内に記入してください。
- ◆「はい・いいえ」で回答する欄は、回答の方を残し、回答以外の一方を消去してください。「はい・いいえ」で回答するだけでは不十分な場合には、適宜、説明を加えてください。

Q4.13.1

(1)受付部門責任者について記述してください。

a)氏名

b)受付業務、医療事務業務の経験

c)ART 施設での受付業務、医療事務業務の経験

(2)受付部門の職員全員（パートも含む）の資格、職務内容を記述してください。

氏名	資格	常勤/非常勤（非常勤の場合は1週間の勤務時間を記入）	勤続年数

必要に応じて表に行を追加してください。

(3)受付部門責任者は、ART 治療の知識をどの程度習得していますか。

(4)受付部門から他部門スタッフへ情報の提供や意見を発する機会がありますか。どのように行っていますか。

(5)受付部門責任者が、最近1年間に参加した、研修会、セミナー、学会、講座、説明会などについて記述してください。

(6)受付部門責任者が明確に任命され、施設内に周知されていますか。

(7)受付部門責任者の役割が明確に規定されていますか。

(8)受付部門責任者は、受付部門における教育の計画（教育マニュアル、教育計画など）を明確に策定していますか。

(9)受付部門責任者は、他施設の受付部門との情報交換をどのように行っていますか。

Q4.13.2

(1)最新の医科診療報酬点数表に基づく点数で会計を行うための手順がありますか。

(2)点数改正の場合の手順がありますか。

(3)療養担当規則を遵守して実施していますか。

(4)患者のプライバシーを配慮した窓口対応をおこなうための、受付部門のマニュアルがありますか。

Q4.13.3

(1)治療内容の詳細を表示した請求書、または治療費の明示してある書類を添付してください。

(添付資料番号および添付資料名)

(2)患者に有利なシステムや法令などの情報を、患者に提供するためのマニュアルがありますか。

Q4.13.4

(1)受付部門で患者から預かるものについて、預かりものの管理ルールが規定したマニュアルが作成されていますか。

(2)ヒヤリハット事例の報告の仕組み、是正・予防策の実施の仕組みの運用状況について記述してください。効果的に運用できていますか。

(3)レセコンが故障した場合のマニュアルが作成されていますか。

(4)受付部門が管理する文書の管理が適切に行われていますか。マニュアルや様式の最新版が確実に使用されるようにどのように管理していますか。

Q4.13.5

(1)不妊セミナー等、患者向けの勉強会を実施している場合に、他部署との連携と協力体制を維持し、受付部門としての役割を發揮していますか。

(2)受付部門が関わる場で把握した患者の状況を、他部門のスタッフへどのように情報提供を行っていますか。(患者連絡票などに患者情報を記録し、他者に確実に情報が伝えられる仕組みがあるなど)

(3)受付部門において、どのような広報活動を行っていますか。

(4)患者会の開催や支援の場を設ける場合に、他部署との連携と協力体制を維持し、受付部門としての役割を發揮していますか。

<この質問表の回答者>

(氏名)

(日付)

4.14 非配偶者間体外受精

- ◆この質問表は非配偶者間体外受精を実施している施設のみ回答してください。
- ◆記入は施設長が記入してください。
- ◆回答は□の枠内に記入してください。
- ◆「はい・いいえ」で回答する欄は、回答の方を残し、回答以外の一方を消去してください。「はい・いいえ」で回答するだけでは不十分な場合には、適宜、説明を加えてください。

Q4.14.1

(1)非配偶者間体外受精を実施していますか。

はい ・ いいえ

(2)実施には JISART 倫理委員会の承認を得ていますか。

はい ・ いいえ

(3)「精子・卵子の提供による非配偶者間体外受精に関する JISART ガイドライン」を遵守して実施していますか。

はい ・ いいえ

(4)提供精子、提供卵子について、感染症の有無がわかるまで、一定期間はそれらを使用しない手順について述べてください。

(5)精子バンク（精子提供施設）に新しく登録されたドナーに対して、感染症の有無がわかるまで、一定期間はそのドナーからの精液を使用しない手順について述べてください。

(6)実施後は妊娠の有無、凍結胚の有無、出産の結果を JSART 事務局に報告していますか。

はい ・ いいえ

<この質問表の回答者>

(氏名)

(日付)

4.15 非配偶者間体外受精に関するカウンセリング

- ◆この質問表は非配偶者間対外授精を実施している施設のみ回答してください。
- ◆記入はカウンセリング部門責任者が記入してください。
- ◆回答は□の枠内に記入してください。
- ◆「はい・いいえ」で回答する欄は、回答の方を残し、回答以外の一方を消去してください。「はい・いいえ」で回答するだけでは不十分な場合には、適宜、説明を加えてください。

Q4.15.1

(1)精子・卵子の提供による非配偶者間体外受精治療におけるカウンセリングは、当該治療に関する医学的情報提供およびインフォームド・コンセントと明確に区別されていますか。

--

Q4.15.2

(1)カウンセリングは、治療前、治療中、治療後（妊娠・出産後、および治療不成功後を含む）の全ての時期を通じて提供することができますか。

--

Q4.15.3

(1)治療前カウンセリングの内容を記述してください。

--

(2)治療中カウンセリングの内容を記述してください。

--

(3)治療後カウンセリングの内容を記述してください。

--

Q4.15.4

(1)カウンセリングの対象者について記述してください。

--

Q4.15.5

(1)カウンセリングの対象者に対して実施されるカウンセリングについて記述してください。

カウンセリングの対象者	カウンセリングの種類

必要に応じて表に行を追加してください。

Q4.15.6

(1)治療前カウンセリングの目的について記述してください。

--

(2)治療中カウンセリングの目的について記述してください。

(3)治療後カウンセリングの目的について記述してください。

Q4.15.7

(1)被提供者のカウンセリングの形式について記述してください。

(2)提供者のカウンセリングの形式について記述してください。

(3)被提供者と提供者が既知の場合のカウンセリングの形式について記述してください。

Q4.15.8

(1)カウンセリングの回数について記述してください。

(2)心理検査を実施する場合、検査日と面接日は別の日に設定されますか。

Q4.15.9

(1)カウンセリングは誰が実施しますか。実施者の資格、施設との関係、力量等について記述してください。

カウンセリングの 時期・種類	実施者	実施者の資格/施設との関係/力量等

必要に応じて表に行を追加してください。

Q4.15.10

(1)カウンセリングで提供される内容について記述してください。

Q4.15.11

(1)実施したカウンセリングの報告はどのような形式、様式で行っていますか。

<この質問表の回答者>

(氏名)

(日付)

JISART 施設認定審査 質問表③

診療内容及び臨床成績について

- ◆この質問表は施設長と培養室責任者とで記入してください。
- ◆回答は□の枠内に記入してください。
- ◆「はい・いいえ」で回答する欄は、回答の方を残し、回答以外の一方を消去してください。「はい・いいえ」で回答するだけでは不十分な場合には、適宜、説明を加えてください。

1. 治療内容

1.1 前々年の1月から12月までの12ヶ月間に実施した以下の治療周期数を記載してください。

		20 年1月から12月まで
a) 採卵周期 (採卵数ゼロの場合を含む)		
b) IVF (ICSI を含まない)		
c) AIH (IUI)		
d) ICSI		
e) 精子提供	AID	
	IVF/ICSI	
f) GIFT		
g) 卵子提供	IVF/ICSI	
h) PROST/ZIFT/TEST		
i) 凍結胚移植		
j) 男性生殖器管からの精子の採取	MESA	
	精巣針式吸引	
	精巣生検 (TESE)	
	PESA	

2. 体外受精および関連技術の費用

2.1 体外受精、顕微授精、凍結胚移植など、主な治療についてその費用の概要を記してください。

3. 施設設備

3.1 施設全体および採卵室の見取り図を添付してください。

(添付資料番号および添付資料名)

3.2 問題があると思われる場所がある場合 (スペースなど)、その内容を記述してください。

4. 麻酔

4.1 採卵の麻酔法もしくは鎮痛処置の方法を記してください。

4.2 TESE の麻酔法もしくは鎮痛処置の方法を記してください。

4.3 麻酔に関する問題があれば記してください。

--

4.4 夫は採卵および(または)胚移植に立ち会うことが可能ですか。

はい ・ いいえ

4.5 採卵後の安静時間は通常どれくらいですか。

--

5. IVF 治療について

5.1 IVF を受ける女性患者の年齢制限がありますか。

a) 患者自身の卵子	
b) 提供卵子の場合	

5.2 卵巣刺激周期に以下の治療法が使用される割合を記入してください。

a) Long 法	(%)
b) Short 法	(%)
c) GnRH アンタゴニスト法	(%)
d) クロミッド、自然排卵周期法	(%)

5.3 何に基づいて治療法を選択しますか。

--

5.4 どのような GnRH アゴニストおよびアンタゴニスト製剤を主に使用しますか。

--

5.5 これらは何に基づきますか。

a) 効果	
b) 患者の簡便性	
c) 値段	

5.6 卵巣刺激ホルモン（以下 FSH/HMG）の通常の投与開始量は何単位ですか。

--

5.7 FSH/HMG の最大投与量は何単位ですか。

--

5.8 エストロゲン値は、刺激中にどれくらいの頻度で測定されますか。

--

5.9 超音波検査は、刺激中にどれくらいの頻度で行いますか。

--

5.10 自然周期において、LH 値はどの方法で測定しますか（血中、尿、尿自己判定）。

--

5.11 胚移植数は通常何個ですか（GIFT では卵数）。

--

5.12 移植胚数を増減するのはどのような症例の場合ですか。

--

5.13 凍結する胚の基準は何ですか。

--

5.14 凍結胚はすべて、患者が次の卵巣刺激周期に移る前に融解して使用されますか。

--

5.15 胚盤胞移植法を行っていますか。

--

5.16 胚盤胞移植法の意義は何であると考えますか。

--

5.17 胚移植のあと黄体期に何か検査をしますか。

--

5.18 貴施設での黄体期補充法について記述してください。

--

5.19 妊娠検査のための HCG 検査はいつ行いますか。また、何単位以上が陽性であると考えますか。

--

5.20 妊娠初期において、いつ超音波検査を行いますか。

--

5.21 治療が不成功に終わった後、誰がどのようなフォローをしますか。

a) 卵巣刺激法でのキャンセル	
b) 卵が採れなかった場合	
c) 胚移植できなかった場合	
d) 妊娠しなかった場合	

6. 遺伝子診断

6.1 着床前診断(P.G.D.)を行っていますか。

はい ・ いいえ

6.2 胚の生検をおこなっていますか。

a) 分割胚期	はい ・ いいえ
b) 胚盤胞期	はい ・ いいえ
c) 極体生検	はい ・ いいえ

6.3 PGD が必要と思われる臨床の条件か遺伝性の疾病を列記してください。

--

6.4 どのような診断技術を用いますか。

a) P.C.R.	はい ・ いいえ
b) FISH	はい ・ いいえ

6.5 実施周期数を記入してください。

--

6.6 胚移植周期数を記入してください。

--

6.7 臨床的妊娠に至った周期数を記入してください。

--

6.8 生児が得られた周期数を記入してください。

--

6.9 施設内で遺伝子診断ができない場合、どうしていますか。

--

6.10 その他のコメントがあれば書いてください。

--

7. ドナー精子を用いた治療 (AID)

実施	はい ・ いいえ
----	----------

※以下は実施施設のみ回答してください。

7.1 ドナーについての分類:

a) 匿名のドナー	
b) 既知のドナー(つまり親類、友達)	
c) 他の施設から得た精液	

7.2 施設名 (複数あれば列記のこと)

--

7.3 ドナーや提供施設に対して実施施設が AID の情報を提供していますか。

はい ・ いいえ

7.4 ドナーはどのような方法で募集していますか。

--

7.5 ドナーの評価: 施設は、AID を実施するにあたり、JISART または日本産科婦人科学会のガイドラインを順守していますか。

はい ・ いいえ

7.6 精液ドナーの問診および理学的検査を行い記録するのは誰ですか。

--

7.7 精液ドナーの検査で下記のものを行っていますか。

a) 血液型	はい ・ いいえ
b) STD	はい ・ いいえ
c) HIV	はい ・ いいえ
d) 肝炎 B&C	はい ・ いいえ
e) 感染症	はい ・ いいえ
f) 遺伝疾患	はい ・ いいえ
g) その他	()

7.8 精液の保存にはどのような方法を用いていますか。

--

7.9 精液ドナーは、独身女性もしくはレスビアンカップル、または研究用に自分の精液が使用される可能性について認識していますか。

--

7.10 ドナーの識別方法について記述してください。

--

7.11 AIDのために新鮮なドナー精液が使われますか。

はい ・ いいえ

7.12 一人のドナーからの妊娠もしくは家族の数に対する制限はありますか。

はい ・ いいえ

7.13 医学的な理由のために精液の保存を行いますか。

はい ・ いいえ

7.14 死亡した男性のドナー精液を冷凍保存して使用しますか。

はい ・ いいえ ・ わかりません

8. 卵子提供 IVF

実施	はい ・ いいえ
----	----------

※以下は実施施設のみ回答してください。

8.1 ドナーの分類

a) ART 治療中のボランティアの女性	はい ・ いいえ
b) 親類や友人など知り合いの女性	はい ・ いいえ
c) 匿名の女性	はい ・ いいえ
d) その他	はい ・ いいえ

8.2 提供者、被提供者はそれぞれカウンセリングを受けますか。

a) 提供者	はい ・ いいえ
b) 被提供者	はい ・ いいえ

8.3 実施しているカウンセリングの内容について記入してください

--

8.4 卵子提供者が見つからない場合、他施設を紹介しますか？

はい ・ いいえ

9. 施設の臨床成績

9.1 前々年の1月～12月の臨床成績データを「施設の臨床成績」（エクセルファイル）に記入して下さい。

症例が年間100周期未満の場合は、その前年度からの結果も合わせて100例以上で報告して下さい。

10. 副作用、合併症

10.1 卵巣過剰刺激症候群のために入院を必要とした症例数:

--

10.2 それら患者の経過:

--

10.3 その他のARTの副作用（出血、臓器損傷、感染症など）および合併症例があればその経過を含めて記載してください。

--

11. 培養室部門の外部コンサルタント

11.1 培養室部門の外部コンサルタントがいますか。

いる ・ いない

※以下は「いる」施設のみ回答してください。

11.2 外部コンサルタントからアドバイスを受けている内容について簡潔に記述してください。

--

11.3 外部コンサルタントはどの程度の頻度で実際に培養室を訪れますか。

--

11.4 外部コンサルタントはどの程度の頻度で培養室と連絡をとっていますか。

--

11.5 外部コンサルタントとの連絡方法について記述してください。

--

12. 精液検査培養室

12.1 精液検査室培養室で実施している業務内容（凍結保存、抗体検査、精子受精能検査など）を記述してください。

検査項目	方法/使用機器	月あたりの検査数	機器故障時の対応
例：精液検査	WHO マクラー計算盤	30	他の同種計算盤

必要に応じて表に行を追加してください。

12.2 現行のWHOのガイドライン(第5版)に従っていますか。

はい ・ いいえ

12.3 従っていない場合は、どこが異なりますか。

--

12.4 精液の凍結保存法（方法、使用ストローまたはアンプルなど）を簡潔に記述してください。

--

13. 血液検査培養室

13.1 血液検査室培養室で実施している業務内容（エストラジオール, LH, hCG など）を記述してください。

検査項目	方法/使用機器	月あたりの検査数	機器故障時の対応
例：エストラジオール	Mini VIDAS/Biomerieux	100	外部委託

必要に応じて表に行を追加してください。

13.2 外部委託業者を利用している場合、検査結果はどれくらいで報告されますか。その時間で臨床
上問題ないと考えますか。

--

14. 実施手技（VF、顕微授精、IUI など）

14.1 実施している手技について記述してください。

手技	方法(簡潔に記してください)	月あたりの実施数	問題が生じた際の対応
例 IVF	スイムアップ法、媒精法、卵あたりの精子数、培養にオイル使用	30	ダブルセットアップ再検査

必要に応じて表に行を追加してください。

14.2 培養器の外で精子と卵子の温度を保つ方法について記述してください。

--

14.3 培養器内の気相条件について記述してください。

--

14.4 前年1月～12月の間に実施した以下の各手技について、下の表を完成してください（注：正確な数字がわからない場合は概数でかまいませんが、その旨明記してください）。

手技	平均受精率 (2PN) *	0PN 率**	≥3PN 率**	胚利用率***	胚盤胞到達率****
IVF					

*採卵総数あたりの2PN総数（%）

**媒精した卵子総数に対する割合（%）

***2PN受精卵のうち、移植あるいは凍結された胚の割合（%）

****2PN受精卵のうち、胚盤胞になったものの割合（%）

手技	平均受精率 (2PN) *	0PN 率**	≥3PN 率**	胚利用率***	胚盤胞到達率 ****
ICSI					

*成熟卵 (MII) あたりの 2PN 総数 (%)

**媒精した成熟卵 (MII) に対する割合 (%)

*** 2PN 受精卵のうち、移植あるいは凍結された胚の割合 (%)

**** 2PN 受精卵のうち、胚盤胞になったものの割合 (%)

手技	ICSI できなかった割合*	卵紛失の割合**	ICSI 後平均卵変性率***
ICSI			

*採卵総数あたりの、ICSI ができなかった卵子の割合 (%)

**ICSI の準備操作の間に紛失した卵子の割合 (%)

***ICSI 後に変性した卵子の割合 (%)

手技	胚凍結率*	融解後の胚生存率**	胚紛失の割合***
胚凍結			

*新鮮胚移植周期あたりの胚凍結周期数 (%)

**融解した胚の総数に対する、生存した胚の数の割合 (%)

***凍結・融解の過程で紛失した胚の割合 (%)

15. 外部品質保証プログラム

15.1 培養室が参加している外部品質保証プログラムがあれば列記してください。また、その参加が確認できる資料（登録証明書など）を添付してください。

プログラム名	検査項目
例 SRL	エストラジオール、LH、プロゲステロン測定

必要に応じて表に行を追加してください。

<この質問表の回答者>

(氏名)

(日付)