**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　卵胞刺激ホルモン（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　胚移植のあと黄体期に何か検査をしますか。

|  |
| --- |
|  |

5.17　貴施設での黄体期補充法について記述してください。

|  |
| --- |
|  |

5.18　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。

|  |
| --- |
|  |

5.19　妊娠初期において、いつ超音波検査を行いますか。

|  |
| --- |
|  |

5.20　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は行っていますか。

|  |  |
| --- | --- |
| 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） |