JISART (Japanese Institution for Standardizing Assisted Reproductive Technology, 日本生殖補助医療標準化機関）における生殖補助医療を行う施設のための実施規定

2021 年 2 月改定

目次

1. 序文 2
2. 生殖技術認定委員会（Reproductive Technology Accreditation Committee, RTAC） 2
3. 定義 3
4. 実施規定 3
4.1 スタッフおよび施設の設備 3
4.2 培養室 5
4.3 看護業務 12
4.4 心理カウンセリング 14
4.5 患者への情報提供とその対応 17
4.6 同意書 20
4.7 治療方法 21
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 21
4.9 診療記録 22
4.10 倫理および研究 22
4.11 品質管理 23
4.12 診療広告 23
4.13 医療事務部門 24
4.14 非配偶者間体外受精 25
4.15 非配偶者間体外受精に関する心理カウンセリング 25
5. 認定審査 28
添付資料 A．説明書、同意書およびウエブサイトで取り扱う項目 32
添付資料 B．施設患者ヒアリングの標準話題リスト 34
添付資料 C．「JISART 施設認定審査に関する同意書」 37
添付資料 D．非配偶者間体外受精に関する心理カウンセリングの内容 39
添付資料 E．患者アンケート雛形 43
添付資料 F．婚姻関係確認提出書類 47
添付資料 G．ＪＩＳＡＲＴ標準同意書 48

1. 序文

JISART は 2003 年 3 月 1 日に創設され、その使命は次の通りである。

わが国の生殖補助医療専門施設の団体で、品質管理システムを導入することで生殖補助医療 Assisted Reproductive Technology（ART）の質的向上を目的とし、究極の目標は患者満足を高めることである。

JISART の目的達成のために生殖補助医療を行う施設のための実施規定を作成し、JISART 会員はそれを順守することを義務づけられる。

2. 生殖技術認定委員会（Reproductive Technology Accreditation Committee, RTAC）

2.1 RTAC の設置

JISART は、会員施設が JISART の医療実施規定に適合しているか、またそれを順守しているかを審査するために生殖技術認定委員会（Reproductive Technology Accreditation Committee, RTAC）を設置する。全ての JISART 会員施設は RTAC による認定審査を受けることを義務づけられる。

2.2 RTAC 委託事項

JISART は、RTAC に次の事項を委託する。

a) 生殖補助医療を行う施設のための実施規定および JISART 施設認定審査におけるチェックリストの作成。

b) 認定申請および再申請の審査。実施規定に適合しているかを評価するための ART 施設審査。初回認定審査および 3 年間を上回らない期間についての条件付または無条件の施設認定の執行。

c) 実施規定により ART 施設用の基準を定め、JISART 施設認定審査におけるチェックリストに基づきその基準が達成されているかどうか監督する。品質管理システムのもとに常に最良の診療方針を順守できるよう奨励する。

d) 以下のものを刊行する。

- 生殖補助医療を行う施設のための実施規定
- 認定施設一覧
- 実施規定更改に関する提言書

2.3 RTAC の構成

2.3.1 委員長

JISART 会員で、理事会で選任される。任期は 2 年とし、最長 3 期まで在任可能とする。

2.3.2 委員

複数名の JISART 会員を委員長が推薦し、理事会で承認されなければならない。

任期は 2 年とし、最長 3 期まで在任可能とする。

委員は個人情報及び組織内情報に関する守秘義務を負い、同意書に署名することが求められる。

2.3.3　施設認定審査における RTAC の責任及び権限

RTAC は施設審査チームメンバーを選考する。全ての施設審査チームメンバーは審査する施設について中立でなければならない。

審査員（患者支援団体代表を除く）及び監査員は、JISART 施設認定を受けた施設の施設長、および生殖医療の経験が 3 年以上の主任クラス以上のスタッフで構成する。審査チームリーダーは、既にこれまでにチームリーダーとしての経験を有するか、施設審査のオブザーバーとして 1 回以上の経験を有すること、審査員はこれまでに審査員としての経験を有するか、オブザーバーとして 1 回以上の経験を有すること、監査員は審査員としての経験を有し、初回は RTAC が実施する監査員研修を受けていなければならない。

JISART 認定施設は施設認定審査を円滑に実施するために、スタッフを審査員、監査員として選出、派遣することに協力しなければならない。

尚、審査員の選考の際には、被審査施設近隣の施設からの派遣は可能な限り避けることを原則とする。しかし、被審査施設の了承が得られる場合には、この限りではない。

審査チームメンバーおよびオブザーバーは、審査施設の個人情報及び組織内情報に関する守秘義務を負い、同意書に署名することが求められる。

RTAC は施設認定審査の最終決定の責任を負い、審査施設との争議が生じた場合には RTAC が解決のために対処する。RTAC 委員長は争議を解決するための全ての審査聴聞会に出席し、争議事項については RTAC が判定する。RTAC 委員長が適当と考えれば JISART 倫理委員会の弁護士に審査聴聞会への出席を要請できる。

3. 定義

本実施規定は、人工授精、体外受精およびその関連する生殖医療技術を扱うわが国の医療施設を対象として作成された。このような医療施設を ART 施設と呼ぶものとする。

RTAC の活動にあたり、「ART 施設」とは、体外受精および関連生殖技術を行える胚培養設備を有する組織であると定義する。

4. 実施規定

JISART 施設実施規定は、品質管理システムが機能し、夫婦が安心し納得できる生殖医療提供を受けるために必要と考えられる標準的な基準を示すものである。

4.1　スタッフおよび施設の設備

4.1.1 施設長

4.1.1.1　ART 施設（以下施設と呼ぶ）における臨床行為の責任は医師である施設長（以下施設長と呼ぶ）にあるものとする。施設長は、多岐にわたる臨床経験を持ち、生殖内分泌および不妊治療の専門家で次の資格を有していなければならない。日本産科婦人科学会産婦人科専門医および日本生殖医学会会員であること。日本生殖医学会認定生殖医療専門医である、または、5 年以上の ART および 500 例以上の体外受精・胚移植を実施した経験を有し、専門雑誌への生殖関連論文発表 2 編以上、あるいは生殖関連学会での発表が 10 題以上あること。また、施設長交代時に施設長が生殖医療専門医でない場合は、一定期間内（最大 4〜5 年）に

生殖医療専門医資格を取得すること。施設長は産科医療　機関、救急医療機関、泌尿器科専門医、遺伝カウンセラー、臨床遺伝専門医、麻酔専門医の各医療機関との連携を計る体制を構築しておかなければならない。

なお、2021 年 4 月以降に入会する施設長は、生殖医療専門医の資格を有していること。

4.1.2 医師スタッフ

4.1.2.1　施設長は医師スタッフに生殖医療の習得に努めるよう指導しなければならない。医師のための教育マニュアル、力量チェックリスト、診療マニュアルを作成すること。少なくとも年 1 回以上の生殖医療関係学会に出席させ、演題発表の機会をあたえること。

4.1.2.2　医師が一人の施設では、医師の不慮の事故に備え、常に ART 実施可能な医師あるいは ART 施設の応援体制を確保しておかねばならない。

4.1.2.3　ヒヤリハット事例については、記録が残してあり、改善項目などの詳細も記載してあること。

4.1.2.4　医師スタッフの技術の評価をしていること。

4.1.3　スタッフの配置および研修

4.1.3.1　施設長は、ART 施設としての医療実施に支障がないように医師、胚培養士（エンブリオロジスト）、看護師、心理カウンセラー、医療事務およびその他の治療に必要なスタッフ（診療支援スタッフなど）を配置すること。

なお、診療支援とは、国家資格や認定資格を有さないスタッフが行う、医師の電子カルテの入力補助業務や看護補助業務、および培養室での補助業務などを言う。それに従事するスタッフを診療支援スタッフとする。

診療支援スタッフを有する施設は、業務の範囲と指導者を明確にし、教育マニュアル・業務マニュアルを整え、問題が生じた際は指導者に相談できる体制が整っていること。また診療支援スタッフの責任者を明らかにしておくこと。

また施設長は各スタッフに対して、相応の研修機会を与えるものとし、自らの施設内で研修プログラムを組むには不十分な場合には、他の施設での研修を配慮すること。また、全てのスタッフは知識技術を最新のものにするために、関連ワークショップ、セミナー、カンファレンスなどに積極的に参加するようにしなければならない。さらに、スタッフは、積極的に現職の教育プログラムに参加し、国内および国際学術学会にも参加すること。スタッフからの要請があれば、施設はインターネットにアクセスできるような設備を用意すること。

4.1.4　心理カウンセリング

4.1.4.1　施設に来院する患者に対して以下のような状況において、随時専門家による心理カウンセリングを行える用意があること。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。

4.1.5　守秘義務

4.1.5.1　全てのスタッフは、個人情報を含む守秘義務についての誓約書に署名しなければならず、

違反した場合には、解雇を含む罰則が適用される。守秘義務についての誓約書は、少なくとも 1 年に 1 回は再確認すること。

4.1.6　安全衛生

4.1.6.1　スタッフの健康、安全、感染防止に関するマニュアルがあること。

4.1.6.2　スタッフは 1 年に 1 回健康診断をうけていること。

4.1.6.3　必要なスタッフに B 型肝炎の予防接種を行っていること。

4.1.7　救急医療設備

4.1.7.1　施設内にはそれぞれの臨床行為に伴う危険の程度に応じた救急医療設備があり、救急蘇生技術が速やかに実施できなければならない。手術室は蘇生術に必要なスペースを確保し、麻酔医あるいは麻酔実施可能な医師の応援体制を確保しておかねばならない。これらの設備は、他の医療分野における標準と同等であること。救急設備として以下を備えていること：酸素吸入器、吸引機器、生体監視モニター、救急蘇生セット。

4.1.7.2　麻酔下採卵時には、患者枕元に一人の専任医師または看護師が、麻酔・呼吸管理のために常駐すること。

4.1.7.3　蘇生のための緊急処置が行える準備ができていること。緊急処置用の器具の点検は少なくとも週に 1 回以上行い、記録が残っていること。

4.1.7.4　心肺蘇生訓練を 1 年に 1 回は行っていること。施設長、看護師長は必ず参加していること。参加した医療スタッフの記録が残っていること。

4.1.8　災害発生への対策

4.1.8.1　施設は予測される天災（地震、台風、雷など）によって生じうる被害（停電、水害、落下物など）に対する対策を講じておかねばならい。しかし想定外の災害の場合はこの限りではない。

4.1.8.2　災害避難訓練を少なくとも 1 年に 1 回は行っていること。

4.2　培養室

4.2.1　培養室

4.2.1.1　培養室は、1 週間毎日休まず稼動していること。(施設が定める長期休診などの場合を除く)

4.2.2　胚培養士の人員体制

4.2.2.1　胚培養業務を遂行するために、バックアップ体制も含め、必要十分な人員が確保されていること。JISART は、年間採卵数 125 例あたり胚培養士 2 名の配置を推奨する。125 例以上の場合は、125 例あたり 1 名の増員とする。

4.2.3　培養室責任者

4.2.3.1　培養室責任者は、以下のいずれかを満たすこと。以下のいずれかを満たせば施設長が兼

任してもよい。

a) 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ことがあり、生物科学または医学分野における博士号を有する者

b) 過去 3 年以上、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ことがあり、実験デザイン、統計学、問題解決能力に加え、生殖生化学、生物学、生理学の専門的知識と科学的経験を有し、修士号、学士号、または医学分野における国家資格を有する者

4.2.3.2　培養室責任者は、培養室の外部にいる時、培養室内のスタッフと電話または電子媒体を介して連絡が取れ、相談に応じることができること。

4.2.4　培養室主任

4.2.4.1　培養室責任者が専従でない場合、培養室主任が必要である。培養室主任は、以下のいずれかを満たし、かつ過去 3 年以上培養室で働いたことがあること。

a) 生物科学、または医学技術における博士号、修士号または学士号を有する者

b) 臨床検査科学または医学技術における国家資格を有する者

4.2.5　胚培養士（エンブリオロジスト）

4.2.5.1　胚培養士は、以下の a あるいは b を有し、c の要件を満たすこと。

a) 生物科学、または医学技術における博士号、修士号または学士号を有する者

b) 臨床検査科学または医学技術における国家資格を有する者

c) ART 施設で 6 ヶ月以上訓練を受けたことがある者

4.2.6　その他の技術スタッフおよび診療支援スタッフ

4.2.6.1　4.2.3～4.2.5 に規定する資格を満たしていない技術スタッフが ART におけるその他の業務を行う場合、培養室責任者または培養室主任の監督下で行わなければならない。もしくは培養室責任者が認めた技量を持つ者が監督しなければならない。

4.2.6.2　4.2.3～4.2.5 に規定する資格を満たしていない診療支援スタッフがデータ入力やダブルチェックなどの業務を行う場合は、教育マニュアル・業務マニュアルが整備されており、培養室責任者または培養室主任、もしくは培養室責任者が認めた技量を持つ者の監督下で行うこと。また診療支援スタッフの責任者を明らかにしておくこと。

4.2.7　スタッフに関する記録

4.2.7.1　全スタッフの名前、役職、資格、常勤または非常勤の別が記録されていること。

4.2.7.2　責任者が明確にわかるような命令系統が文書化されていること。

4.2.7.3　各スタッフが参加した研修コース、教育プログラム、研究会議の詳細について記録されていること。

4.2.7.4　行われている全ての手技または検査についての教育の記録が保存してあること。

4.2.7.5　ヒヤリハット事例については、記録が残してあり、改善項目などの詳細も記載してあること。

4.2.7.6　培養技術の評価をしていること。

4.2.8　培養室のスペースと仕様

4.2.8.1　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であることが望ましい。

4.2.8.2　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ること。

4.2.8.3　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ないこと。

4.2.8.4　建築の仕様および素材は、十分な清掃や消毒が行えるものであることが望ましい。

4.2.8.5　培養室は、利便性のよい場所にあり、採卵または胚移植が行われる場所との間で、胚培養液の温度および pH を保たれるようになっていること。

4.2.8.6　培養室は空気の清浄度を保つ手術室レベル以上の仕様があること。

4.2.9　設備器具

4.2.9.1　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ること。また遠隔アラームシステムが備え付けられていること。

4.2.9.2　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ること。

4.2.9.3　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ること。

4.2.9.4　インキュベーターの作動を毎日温度とガス濃度について確認していること。

4.2.9.5　正確を期するため、すべてのインキュベーターは、温度計とガスアナライザーを使用して定期的（週 1 回以上）に実測して記録に残していること。

4.2.9.6　インキュベーターの修正を行った場合（業者対応も含む）には、修正基準と修正の詳細が記録され、保存されていること。

4.2.9.7　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、記録を保存していること。

4.2.9.8　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ること。

4.2.9.9　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を用意されていること。

4.2.9.10　全手技を通じて、胚培養液の温度と pH が一定に保たれるよう適切な手段が講じられていること。

4.2.9.11　培養室内で胚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胚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ること。

4.2.9.12　体液と接触する器具は全て使い捨てとされていること（採卵針、ET チューブ、組織培養グレード器具等）。

4.2.9.13　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を設置しなければならない。

4.2.9.14　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ること（または、すぐに用意できるような準備がされていること）。

4.2.9.15　治療結果に影響がある設備機器（インキュベーター・加温装置等）について、維持管理および作動状況の記録として、定期点検および修正処置内容が記録保管されていること。

4.2.10　マニュアル

4.2.10.1　培養室のマニュアルは、各々文書化して作成してあり、培養エリアに完備されていること。

a)技術的なマニュアル

b)安全対策マニュアル（針刺し予防、取り違え予防、災害発生時対応など）

c)感染予防マニュアル

d)購買、試薬･備品管理のマニュアル

e)教育マニュアル

など

4.2.10.2　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ること。

4.2.10.3　マニュアルは ISO 9001 基準を参考に、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ること。

4.2.10.4　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、必要があれば改定した手順に従って研修が行われていること。また、改訂履歴が残されていること。

4.2.10.5　手技マニュアルの内容は以下の手順を満たしていること。

a)胚培養液調整

培養室内で、胚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胚培養液を調整する場合には、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、pH および浸透圧等の確認を行うこと。

b) 採卵

採卵された卵子は、マニュアルに従い洗浄、培養され、他の患者との取り違えが起こらないように工夫されていること。

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ること。

c) 配偶子および胚の扱い

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すること。他の患者との取り違えが起こらないように工夫されていること。

d) 配偶子および胚の評価

マニュアルに定義された基準を用いて記録が残され、観察したスタッフが識別できること。

e) 精子の調整

患者からの精子の受け取りから調整まで、他の患者との取り違えが起こらないように工夫されていること。精子の調整は、取り扱った培養室スタッフが識別でき、精子の質や用途に応じた方法で調整がされていること。

f) 媒精

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、媒精したスタッフが識別できること。媒精する際には、他の患者との取り違えが起こらないように工夫されていること。

g) 受精の確認

媒精あるいは顕微授精後、適切な時刻に受精の状態を確認し、確認したスタッフが識別できること。正常受精卵は未受精卵または異常受精卵から分けて培養が継続されていること。その際、他の患者との取り違えが起こらないように工夫されていること。

h) 胚移植

胚移植する患者の取り違えが起こらないように工夫されていること。さらに、胚移植前にマニュアルに定義された基準を用いて記録を残し、胚移植した個数、胚質、移植時間ならびに胚移植実施者が識別できること。

i) 配偶子および胚の凍結保存

配偶子および胚を凍結保存する場合には、きちんと訓練されたスタッフが標準化された手順に従い行うこと。

患者ごとに、凍結する配偶子および胚の状態と保存場所について詳細に記すること。

j) 顕微操作

顕微操作を伴う全ての手技は、訓練を受け 、力量チェックを受けて承認されたスタッフが、十分な質の設備器具を用いて行うこと。

k) 蛋白添加

蛋白質の添加を行い使用する場合および蛋白質の添加された培養液を用いる場合、その蛋白質についての情報が記録されていること。

血清を使用する場合には、本実施規定に従った感染症検査を行ったことを証明できること。

動物由来産物の使用は可能な限り避け、使用する場合には、本実施規定に従った感染症検査を必ず行うこと。

l) 胚移送

胚を移送または受け入れする場合は、移送に関する同意書（移送中の事故などの免責を含む）、移送先への移送する配偶子の詳細を記した証明書、紹介状があること、移送する試料の凍結、融解方法を記した文書があること、ドライシッパーなどの移送用容器を有するか、信頼できる移送業者の紹介が可能であること。

4.2.11　配偶子、胚、検体等の確認

4.2.11.1 血液検体を施設内で採取する場合、患者の識別や取り扱い、検体破棄に関して、紛失や身元の混同が生じない様にマニュアルに従い実施されていること。

4.2.11.2 血液検体は患者取り違えが起こらないような工夫がされていること。

4.2.11.3 配偶子および胚の紛失や取り違えが起こらない様にマニュアルが作成され、検体確認は、マニュアルに記載してある患者取り違えが起こらないような工夫が行われており、確認者等は識別が可能であること。

4.2.11.4 確認方法は文書で作成され、毎年見直されていること。

4.2.12　品質保証

4.2.12.1　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ること。

4.2.12.2　設備器具が正常に作動しない場合には、適切な救済策がとられ、その記録が残されていること。

4.2.12.3　新しい手技の導入にあたっては、有効性を確認後に、手技マニュアルに適切に記載し、行われていること。

4.2.12.4　すべての試薬について、納品日と確認者を記録しておくこと。有効期限を過ぎたものを使用しないようなシステムが構築されていること。

4.2.12.5　水の純化システム（超純水作成装置）については、組織培養レベルの高純度な水が得られるように、フィルターの交換などのメンテナンスをメーカー推奨範囲内で行っていること。

4.2.12.6　市販の培養液を使用する場合には、適切な生物学的検査（バイオアッセイ）に合格したものであることを添付されている品質証明書で確認するなどし、製造元の薦めに従って使用していること。

4.2.12.7　培養室内で自作した胚培養液を使用する場合には、作成毎にヒト配偶子・胚への使用に対する適合性を生物学的検査等（マウスエンブリオテストと pH、発熱物質(pyrogen)、エンドトキシン、および浸透圧測定）で行っていること。

4.2.12.8　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ること。

4.2.12.9　配偶子・胚を保存するタンクの液体窒素レベルを定期的（最低１週間に１回）に確認し記録していること。

4.2.12.10　感染症の患者の配偶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ることが望ましい。

4.2.13　記録保存

4.2.13.1　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は、マニュアルに従いその記録が残されていること。

4.2.13.2　検体の取り違えを防止するために配偶子および胚の確認はダブルチェックが行われ、誰により行われたのかが記録されていること。

ダブルチェックとは、基本的には胚培養士２名により同時に確認することをいう。胚培養士２名による実施ができない場合は、胚培養士と医師または看護師、あるいは診療支援スタッフとによるダブルチェックでもよい。

電子媒体を用いた照合システム（検体管理システム）等を導入している施設で、胚培養士２名によるダブルチェックができない場合は、照合システムを用いて胚培養士１人で実施してもよい。

なお診療支援スタッフがダブルチェックを行う場合、業務の範囲と指導者が明確であり、ダブルチェックについての教育マニュアル・業務マニュアルが整っており、問題が生じた際は指導者に相談できる体制が整っていること。

a) 精子処理、媒精、ICSI、胚移植等に使用した検体容器(Dish 等)を実施前および破棄する場合

b) 培地交換などの業務において、検体を移動させる必要がある場合
c) インキュベーター、凍結タンクおよび冷蔵・冷凍庫に保存していた配偶子・胚を別の場所に移動させる場合
d) 配偶子および胚の凍結・融解時
e) 他施設への移送のための発送時・受領時

4.2.13.3 コンピューターによる記録を日常的に使用する場合には、バックアップ用のハードコピーがとられていること。

4.2.13.4 以下の項目について、達成基準を明確にし、培養室のデータを月に 1 回程度は解析していること。

a) 正常受精率
b) ICSI 後の正常受精率
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・着床率

4.2.14 培養室の安全と感染予防

4.2.14.1 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は、感染の危険性があるものとして取り扱われていること。

4.2.14.2 非配偶者間人工授精（AID）用の精子について、適切な感染症スクリーニング検査と、一定期間の使用禁止が実行されていること。

4.2.14.3 培養室内では、適切な予防衣を着用していること。

4.2.14.4 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ること。

4.2.14.5 適切な衛生的手技が実行されていること。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ること。

4.2.14.6 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消毒および滅菌がされていること。

4.2.14.7 マウスピペッ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ること。

4.2.14.8 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ること。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ること。

4.2.14.9 培養室内で、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ないこと。

4.2.14.10 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ること。

4.2.14.11 金属（刃物、針など）廃棄用の容器が汚染物質処理用として用意されていること。

4.2.15 法令遵守

4.2.15.1 培養室は、適用される法令規則、ガイドライン等を遵守していること。

4.2.16　新たな技術の導入

4.2.16.1　新たに培養室に導入される技術は、科学的根拠に基づいたものが導入されていること。

4.2.16.2　初めてヒトに応用される技術の臨床応用にあたっては、施設あるいは JISART の倫理委員会またはそれに準ずる委員会の審査を受けていること。必要に応じて日本産科婦人科学会倫理委員会への申請、登録を行い、さらに関連省庁へ報告をしていること。

4.2.17　一般検査室

4.2.17.1　院内で血液検査業務を含む一般検査を実施している場合、培養室とは別に、業務に適した設備と部屋があること。部屋を分けていない場合は、コンタミネーション防止などの対策について明確にしておくこと。

4.2.17.2　器具の準備・洗浄および培養業務とは関係ない業務を遂行する部屋は、培養室と区切られていること。

4.2.17.3　一般検査室の業務におけるマニュアルが文書化してあり、検査室内に保管されていること。

4.2.17.4　測定機器は使用時に精度管理が行われており、一定の精度が保たれていること。

4.2.17.5　測定機器が故障した場合、診療に及ぼす影響を最小限にするために、バックアップ体制が用意されていること。

4.2.17.6　測定機器は故障やトラブルを最小限におさえるために、定期的に点検を実施されていること。

4.2.17.7　試薬類は製造元の指示に従って管理されていること。

4.2.17.8　検査室で検体を取り扱う際には、感染予防の観点から手袋を装着した操作と作業用の衣服で行うこと。

4.2.17.9　患者の取り違えを防ぐための対策がとられていること。

4.2.17.10　行われている全ての手技または検査についての施設内研修および確認の詳細が記録されていること。

4.2.17.11　ヒヤリハット事例については、記録が残してあり、改善項目などの詳細も記載してあること。

4.3　看護業務

4.3.1　看護師長もしくは看護業務の責任者

4.3.1.1　ART 部門看護師長もしくは看護業務の責任者は、不妊症看護認定看護師の認定を受けた者、あるいは、看護師、助産師、准看護師で 3 年以上の生殖医療看護における経験や ART とその関連事項について広範な知識を有する者であること。

4.3.1.2　個々の看護師の仕事の評価、および専門職としての知識や技術の習得、研修への参加などの向上プランについて少なくとも年に 1 回は話し合われていること。

4.3.1.3　施設長と看護師長は看護業務に従事するものの資格を証明することができること。

4.3.2　看護の目的

4.3.2.1　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ること。

4.3.2.2　年間活動計画が立てられ、年間活動計画について評価されていること。
4.3.2.3　医師および他の医療専門職と協調して仕事を行い、必要があれば適切な所への連携をとっていること。

4.3.3　看護支援準備
4.3.3.1　看護師部門のマニュアルがあること。
4.3.3.2　看護技術の評価をしていること。
4.3.3.3　患者の情報を共有し、チームで統一した看護を提供するために、必要に応じて患者カンファレンスの機会があること。
4.3.3.4　マニュアルで定められた手順や看護方針など理解していること。
4.3.3.5　生殖看護チームの同僚と協調関係を築き、それを維持していること。
4.3.3.6　患者のプライバシーを配慮した看護支援をおこなっていること。

4.3.4　看護支援
4.3.4.1　患者が満足できるために必要な情報源となり、情報提供をしていること。
4.3.4.2　さまざまな治療プロトコールや治療手技が安全に行えるように、生殖看護において知識と技術を備えていること。
4.3.4.3　薬剤について、正確な知識があること。
4.3.4.4　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、自己決定ができる看護支援を行っていること。
4.3.4.5　患者（カップル）の価値観、習慣、宗教を尊重していること。
4.3.4.6　生殖医療治療期間を通じて、患者個人のニーズと理解に応じた説明や相談が受けられるようになっていること。
4.3.4.7　治療が不成功に終わったとき、あるいは治療中の不安が強いときなど、患者の精神面のサポートも含めた適切な看護支援が行える体制があること。
4.3.4.8　生殖医療領域及び関連学会で新たに得た信頼できる看護知識を患者に提供していること。
4.3.4.9　患者に栄養・タバコ・アルコール・運動など健康教育を行っていること。

4.3.5　安全管理
4.3.5.1　すべての薬剤の有効期限を確認して使用していること。
4.3.5.2　劇薬、麻薬、向精神薬について管理を行っていること。
4.3.5.3　自己注射を希望した患者に対して、自己注射指導を行い、安全に自己注射が実施できるように指導を行っていること。使用した注射器、注射針などの医療廃棄物について、医療施設で廃棄をすることなどを説明していること。
4.3.5.4　冷蔵保存温度など、製造元の指示に従って、薬剤が保存・管理されていること。
4.3.5.5　薬剤投与時にダブルチェックをしていること。
4.3.5.6　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、生体監視モニターなどの機器の点検の手順が定められ実施されていること。点検の記録が残されていること。

4.3.5.7　超音波プローベや子宮鏡および診療や手術に用いる器材の消毒･滅菌の手順が定められ、定めた通りに実施されていること。消毒は機器メーカーの推奨する消毒効果のある薬剤を使用すること。

4.3.6　教育

4.3.6.1　保健師助産師看護師法や日本産科婦人科学会・日本生殖医学会の会告・および JISART 実施規定を熟知し、維持に努めていること。

4.3.6.2　日本生殖医学会、日本受精着床学会、JISART シンポジウムへ参加していること。

4.3.6.3　施設は看護師にこれら学会への出席を奨励していること。

4.3.6.4　専門職として生涯教育を続けていることの証明となるもの、例えば学会出席、生殖看護実践に関する講演、JISART 看護教育セミナーに参加しレポートを提出していること。

4.3.6.5　生殖看護の全範囲にわたって、新しいスタッフに十分な教育訓練を行っていること。

4.3.6.6　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遭遇した際には、より経験豊富な看護師に相談していること。

4.3.6.7　研究によって得られた適切な知見を実際の看護に取り入れていること。

4.3.6.8　看護に関する研究を行う機会をもっていること。

4.3.6.9　新人のみならず、すべてのスタッフの教育プログラムを有していること。

4.3.7　診療の介助を看護師以外の診療支援スタッフが行う場合

4.3.7.1　診療の介助を看護師以外の診療支援スタッフが行う場合は、業務の範囲と指導者が明確であり、教育マニュアル・業務マニュアルが整っており、問題が生じた際は指導者に相談できる体制が整っていること。また診療支援スタッフの責任者を明らかにしておくこと。

4.3.7.2　看護補助業務を行う診療支援スタッフは、看護師ではないことを患者が明確に区別できるようにしておくこと。

4.3.8　品質管理

4.3.8.1　看護をいっそう有効なものとするために、チームミーティングなど、公式、非公式に看護師同士で業務を見直していること。

4.3.8.2　看護の審査や見直しなどを行い、質の高い生殖医療看護が行われていること。

4.3.8.3　他部門より評価を受けるシステムがあり、質の高い看護が行われていること。

4.3.8.4　ヒヤリハット事例については、記録が残してあり、改善項目などの詳細も記載してあること。

4.4　心理カウンセリング

4.4.1　心理カウンセリング

JISART 加盟施設は、心理カウンセリングサービスを提供すること。また、すべての施設スタッフは、心理カウンセリングサービスが患者満足を高めるために有益であることを認識し、患者が活用できるように情報提供をすること。

4.4.2　定義

JISART の定義する心理カウンセリングとは、生殖医療についての基本的知識を有し、専門的な心理カウンセリングの知識と技術を身に付けている心理カウンセラーにより、心理カウンセリングを必要とするすべての人（以下、本実施規定では便宜的に「患者」と表記する）に対して提供される専門的な心理的支援活動である。心理カウンセラーが提供するサービスには、心理教育、心理査定、心理面接、危機介入、継続的サポートが含まれる。ただし、医療スタッフが行う情報提供および相談対応等は心理カウンセリングに含まれない。

4.4.3　心理カウンセリング業務

4.4.3.1　心理カウンセラーの資格

心理カウンセラーは専門家としての品質保証として、基本的な生殖医学の知識、および専門的な心理カウンセリングの知識と技能を有していなければならない。専門的な心理カウンセリングの知識および技能を有することの基準として、現在のわが国において最も専門的かつ広く認知されている心理的支援の専門家の基準である、「(財) 日本臨床心理士資格認定協会」が認定する「臨床心理士」資格または、国家資格である「公認心理師」資格を有していることが望ましい。

これらの条件を満たさない施設においては、できる限り早期に心理カウンセラーと連携できる体制を整えることを RTAC は勧告する。

4.4.3.2　心理カウンセラーの一般業務

JISART は、心理カウンセリングを不妊症治療の重要な一部とすることを推奨する。患者が心理カウンセリングを利用したいと考えた時や診療スタッフが患者にとって心理カウンセリングが必要であると考えた時にそれを受けられる体制が整っていること。

施設は、パンフレットや掲示等によって、患者に心理カウンセリングについて、積極的に情報を提供するものとする。必須かどうかに関わらず、心理カウンセリングは「1 回限りの情報確認」として行われるべきではなく、治療中にはいつでも受けられる 1 つのサービスと考えられるべきである。

心理カウンセラーは、生殖医療を提供する医師や他の専門職との協力関係を維持することが求められるが、医療技術そのものを提供する側とは一線を画し、自律的な立場から患者を支援する必要がある。これは、あくまで患者の福祉、利益を担保しようとする立場であり、心理カウンセラーの自律性は他の専門職から阻害されないことが施設の方針により明確に保障されていることが必要である。

また、心理カウンセラーは、スタッフのストレスマネジメントを行うことが望ましい。

4.4.3.3　心理カウンセリングの内容

4.4.3.3.1　心理カウンセリングの内容

a)　心理カウンセリングは、医学的情報提供およびそれに基づく意思決定支援である「患者中心ケア」とは区別されなければならない。JISART における心理カウンセリングは不妊カウンセリングおよび心理療法のことを指す。

b)　不妊カウンセリングには、以下のものが含まれる。

・治療の意味付けおよび意思決定カウンセリング：必要十分な医学的情報は医師及び医療スタッフから与えられるべきであるが、不妊治療の心理社会的側面に関する情報を含めた総体としての意思決定を援助すること
・支持的カウンセリング：治療におけるストレスフルな状況に患者自身がよりうまく対処できるように情緒的支援を行うこと
・危機介入カウンセリング：体外受精不成功時など心理学的危機事態への介入を行うこと

c) 心理療法は、心理的問題（不安、抑うつ、夫婦関係、性の問題など）に対して心理療法諸理論に基づく専門的な心理支援を行うこと

4.4.3.3.2 心理カウンセリングの形態

心理カウンセリングは、患者のニーズおよび心理カウンセラーの専門的な判断により、以下の形態で実施されること。また、患者の利益を鑑みた場合、複数の形態が用意されていることが望ましい。

a) 個人カウンセリング
b) 夫婦カウンセリング
c) 家族カウンセリング
d) グループカウンセリング

4.4.3.3.3 心理カウンセリングサービスの提供時期

心理カウンセリングは、以下のどの時期においても利用できる用意があること。

a) 治療前：初診から体外受精治療に進むまでの時期
b) 治療中：体外受精治療を実施する時期
c) 治療後：妊娠後もしくは治療を終結した後

4.4.3.4 カウンセリングルームと設備

JISART は、心理カウンセリングを行うにふさわしい場所を、施設内に設けることを推奨している。

a) カウンセリングルームは、患者にとって快適で周囲の声や雑音に対する防音効果がなされていることが望ましい。部屋は洗面所に近く、車椅子でも入れるように作られていることが望ましい。
b) カウンセリングルームは必ずしも心理カウンセリング専用である必要はないが、心理カウンセラーが使用を希望した際には最優先で使用できる状態にあること。
c)カウンセリングルームは、心理カウンセラー及び患者の安全を確保するための対策を講じなければならない。

4.4.3.5 記載および守秘義務

原則として、心理カウンセリングは心理カウンセラーと患者との契約によって実施されるものであり、守秘についてもその契約により順守されなければならない。よって、詳細なカウンセリング記録の管理は、心理カウンセラーの責任において、他の者が自由に閲覧できないようにしておくことが必要である。

心理カウンセラーはカウンセリング実施後速やかに、カルテへその実施日時、担当者名等の必須事項を記載すること。また、担当した患者について不妊治療上、他の関係スタッフに伝えるべきであると判断したカウンセリング情報は、患者の意思を尊重した形でカルテに記

載しておかなければならない。ただしその記載内容は、前述の通り患者の内密な事柄を最大限尊重するものでなければならない。

心理カウンセラーから医療上必要と思われ、他のスタッフへ提供された内容については、全スタッフは守秘義務を順守しなければならない。また他のスタッフが知りえた情報について守秘義務を順守する旨も患者へ伝えなければならない。

4.4.3.6　患者の紹介および社会資源との関係

4.4.3.6.1　患者の紹介ネットワーク

心理カウンセラーは、患者の利益のために、適切な患者紹介先を確保すること。

a)　精神神経科・心療内科

b)　心理カウンセリング機関

c)　公的相談機関（児童相談所、男女共同参画支援センター等）

d)　養子縁組関連団体

4.4.3.6.2　特殊な場合の患者紹介ネットワーク

心理カウンセラーが不在の時や施設の心理カウンセラーが症例を受け持つことが不適切と思われる場合のために、バックアップとしての患者紹介システムを有していること。例えば、以下のような場合である。

a）患者が心理カウンセラーの知人である場合

b）患者が宗教、倫理など特別な問題について他の心理カウンセラーを要求する場合

c）初回のセッションの時点でどうしてもラポール（治療的信頼関係）が築けず、他の心理カウンセラーに担当を代えたほうが患者にとって利益となる場合：無理に心理カウンセリングを続けることにより患者の利益を損なうと心理カウンセラーが判断した場合

4.4.3.6.3　当事者支援団体との関係

心理カウンセラーは、当事者支援団体の情報を適切に提供できること。また、患者に当事者支援団体にアクセスすることの利点を伝えること。

4.4.3.7　心理カウンセラー教育プログラム

施設は、心理カウンセラーがすでに有している資格だけでは十分とはいえないので、心理カウンセラーに、相応の研修の機会を与えるものとする。自らの施設内での研修プログラム実施が不十分な場合には、他の施設・団体で研修ができるよう配慮すること。また、定期的に知識技術を最新のものにすべく、関連ワークショップ、セミナー、カンファレンスなどに積極的に参加することを、JISART は推奨する。

4.4.3.8　心理カウンセリングと研究

JISART は、心理カウンセラーが、自分が働く施設で行われている研究プロジェクトに貢献することを推奨している。また異なる専門分野の心理カウンセラーが共同して仕事をすることも期待される。さらに、心理カウンセラーは、ART の心理社会的側面を示し、関連の学会、専門誌などに論文を発表することを推奨する。

4.5　患者への情報提供とその対応

4.5.1　患者への情報提供について

4.5.1.1　治療・検査開始時には、これから行う治療・検査に関する説明を十分に行う必要がある。

4.5.1.2　口頭で説明するだけでなく、治療・検査方法やその具体的な内容に関する説明書を書面で提示し、一人ひとりの患者に手渡さなければならない。

4.5.1.3　患者に ART 治療が及ぼす法的、経済的、心理的、医学的影響について説明すること。説明は患者にわかりやすい言葉で行わなければならない。

次の事項を実施すること。

a) 生殖補助医療は、夫婦にのみ実施されることの説明をし、確認のための書類を提出してもらう。生まれて来る子どもの権利を守るため、正式な婚姻関係以外のカップルが生殖補助医療を受ける場合には、夫婦であることの確認方法を各施設で明確にすること。必要に応じ、誓約書も取得すること。JISART が推奨する確認のための書類は、添付資料Ｆを参照のこと。

必要に応じ、誓約書も取得すること。確認のための書類は、添付資料Ｆを参照のこと。

b) 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説明する。

c) 生殖補助医療を行うこと、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を説明する。

d) ART 治療をくり返すことにより、身体へなんらかの影響が生じる可能性があることについて説明する。

4.5.1.4　治療の選択肢がある場合には、それぞれ説明すること。患者が希望する場合には、患者に選択する機会を与えなければならない。

4.5.1.5　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十分に説明しなければならない。

4.5.1.6　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、システムを整えておくこと）が必要である。

4.5.1.7　緊急時の連絡先を患者に知らせる必要がある。

4.5.2　治療・検査に関する説明書について

4.5.2.1　患者向けの治療・検査方法やその具体的な内容に関する説明書を準備する必要がある。DVD やビデオ、書籍などは参考資料と考え、ここでいう説明書とみなさない。説明書や同意書で取り扱うべき事柄についての一覧表については、添付資料Ａを参照のこと。

4.5.2.2　治療に必要な用語の説明があることが望ましい。

4.5.2.3　説明書は患者にわかりやすい言葉で書かれていなければならない。

4.5.2.4　起こりうる副作用および予知不能な副作用の可能性や危険性について、またその対応について説明書内に記載しなければならない。

副作用やリスクの説明には次の事項を含む。

a)卵巣過剰刺激症候群(OHSS)

b) 採卵による卵巣出血

c) 多胎妊娠

d) 異所性妊娠

e) 麻酔の副作用

f) 排卵誘発による副作用（エストロゲン製剤による静脈血栓症のリスクを含む）

など

4.5.2.5　現在の施設での妊娠率、その特定の患者（年齢など）についての妊娠率などを含む臨床成績も随時作成し、患者に提供できるようにすることが必要である。

4.5.2.6　主な治療・検査の費用一覧があること。

4.5.3　ウェブサイトに関する説明

4.5.3.1　各施設は、ウェブサイトを開設することが望ましい。ウェブサイトで掲載すべき事柄についての一覧表については、添付資料Aを参照のこと。

4.5.3.2　ウェブサイトに掲載される医療情報などは、患者にわかりやすい言葉で書かれていることが望ましい。

4.5.3.3 ウェブサイト上の情報で患者に必要なものに関しては、ウェブサイトの掲載だけにとどまらず、通院患者に対する配布資料にも掲載されていなければならない。

4.5.4　通院しやすい環境づくり

4.5.4.1　施設は、患者の通院しやすい環境をつくる必要がある。男性患者の通院や子ども連れの患者の通院を考慮した環境づくりを行なうことが望ましい。

4.5.4.2　患者が、診療案内を確認できるようにしておくこと。臨時休診などの連絡も掲示すること。

4.5.4.3　診察室や内診室、採精室のような場所では、他室との遮音など患者のプライバシーを考慮すること。特に初診時や妊娠判定陰性時、治療相談など患者のプライバシー保護が必要で、かつ多くの情報が必要な対応を行う場合は、個室で行うことが望ましい。

4.5.4.4　その他、患者が使用する部屋は、患者がリラックスできる雰囲気をつくることが望ましい。

4.5.4.5　診療は、待ち時間を少なくするための配慮を積極的に行なうことが望ましい。

4.5.5　患者への組織的支援

4.5.5.1　患者にとってよりよい質の医療を提供できるように努力することが必要である。その方法として、独自のアンケートや質問箱設置などにより患者の意見を収集し、それに対してきちんと改善していく努力が必要である。

4.5.5.2　患者には、患者支援グループがあることを周知すること。

4.5.6　プライバシーと個人情報

4.5.6.1　施設は個人情報保護に関する法律および関連するガイドラインを順守して業務を実施しなければならない。

4.5.6.2　施設は、患者に、JISART によって行なわれる施設認定制度があり、その認定のために JISART は、患者の健康に関する情報（カルテなど）を閲覧、使用する必要があることを説明書に記載または掲示しておくこと。

4.6 同意書

4.6.1 ART 治療の開始前に、患者から、所定の用紙に書面で任意の同意を得ることは、医師の義務であり責任である、書面は、患者にも理解できる言葉で作成しなければならず、名称は「同意書」とする。JISART が推奨する標準同意書は、添付資料 G を参考とする。

4.6.2 同意書は、できれば一つの治療手技に対して一枚の同意書を作成することが望ましい。以下の治療手技については個別の同意書を作成し、治療手技の実施の際には、毎回、同意書に署名をもらわなければならない。

- 体外受精(IVF-ET)
- 卵管内移植(GIFT、ZIFT)
- 顕微授精(ICSI)
- 精巣内精子採取術(TESE)
- 体外培養(IVM)
- 胚凍結
- 融解胚移植(FET)
- 卵子凍結（医学的適応）
- 卵子融解（医学的適応）
- 精子凍結
- 精子融解

（精子凍結と精子融解の同意書は個別に作成することが望ましいが、緊急に凍結精子を使用する場合も考慮し同一同意書でも可とする。）

- 非配偶者間人工授精(AID)
- 自己注射（同意書は初回のみ必須。署名は妻のみでも可とする。自己注射を夫や第三者に依頼する場合は、夫・第三者の署名が必要）

- 凍結胚の保存延長の同意書
- 凍結精子の保存延長の同意書
- 凍結卵子の保存延長の同意書

（胚・卵子・精子の凍結時同意書に、保存延長の同意についても明記され、署名があり、保存延長時の意思確認・手続きの確認ができれば、凍結延長についての同意書の提出はその都度、必要ないものとする。）

4.6.3 同意書は簡潔で、可能な限り難解な医学、法律用語を使わないようにしなければならない。

4.6.4 同意書には、以下の内容を含まなければならない。

a) 患者カップルの二人の自筆の署名または捺印および日付
b) 施設責任者名
c) 説明者の署名または捺印および日付
d) 治療手技に関して十分な説明を受けたことの同意
e) 治療手技に伴うリスクおよび起こりうる副作用や合併症についての同意
f) 治療手技がキャンセルまたは不成功に終わる可能性についての同意

g) 実験的な新しい治療法あるいは臨床治験の場合、それについての同意
h) 研究に利用する場合、研究への利用に関する意思の確認
i) 治療開始前であればいつでも自由に同意を取り消すことができることの説明
j) 個人情報の保護に関する説明
k) 実施規定 : 未婚の未成年者が精子あるいは卵子凍結を行う場合の本人及び親権者あるいは代理人の署名または捺印及び日付

4.6.5　患者には、ART 治療を始める前に同意書を渡し、同意書に目を通す十分な時間を与えなければならない。

4.6.6　患者には、署名済みの同意書のコピーを渡さなければならない。

4.6.7　以下の同意書については、患者がホームページ上でダウンロードし、記入の上郵送してもらうことを可とする。
・凍結胚の保存延長の同意書
・凍結精子の保存延長の同意書
・凍結卵子の保存延長の同意書
上記以外の ART 治療については、治療の方針について患者が十分に理解する必要があり、医師に直接方針を確認した上で同意書を提出することが望ましいため、同意書は原則として治療施設に赴いて受け取り、提出するものとする。

4.7　治療方法

4.7.1　ART の目的は健康な児を一人出産することである。この目的のために JISART は、全ての ART プログラム（排卵誘発のみも含む）において多胎妊娠を回避するようあらゆる努力をすることを要請する。そのために ART 治療周期においては、2 個の胚や卵子（GIFT）を移植する必要性を慎重に考慮しなければならない。

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

4.8.1　体外受精およびその関連手技を受けるすべての夫婦に対して、B 型肝炎、C 型肝炎、HIV のテストを行うこと。その理由は下記のとおりである。

a) 新生児感染予防

母親となる女性がキャリアーであることが判明した場合、B 型肝炎の新生児への垂直感染は能動および受動予防接種によって予防することができる。不妊治療検査の一部として妊娠前に検査しておくことは、B 型肝炎の診断をする理論的な方法である。

b) スタッフの感染予防

患者を検査することで、スタッフが感染から守られるわけではない。ここに記載された標準的注意はすべての検体に対して適用されるべきであり、必要なスタッフに B 型肝炎の予防接種を行うこと。

c) 培養室の汚染防止

各種感染症検査、予防接種投与でも完全に培養室の汚染を防止できるものではないが、培養室の器具などが汚染される危険性を最小限にすることにつながる。検体保存中に他の検体を汚染しないような特別な配慮が必要である。

4.9 診療記録

4.9.1 以下の情報が記録されていること。

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) すべての胚の廃棄処分についての対処法の記録

4.9.2 診療記録の保存期間は最低 5 年以上とし、保存期間を経過した診療記録の保存期間の延長について毎年見直されていること。ART によって妊娠し生児を得た症例の不妊治療に関する記録については、保存期間を 20 年以上とするのが望ましい。

4.9.3 電話での会話も含めて、診療行為や看護ケアに関する記録には、その責任の所在を明らかにするために、内容や実施者が記録されていること。

4.9.4 実施した治療および薬剤の投与の記録には、医師の指示の記録および実施者の実施の記録が記録されていること。電子媒体の診療記録において医師以外の診療支援スタッフが代行記録するときは、その存在を明らかにし、最終的に医師が確認し認証していること。確定された記録は、第三者から見て、いつ、誰が入力し、また確定したものであるか明確になっている必要がある。

4.9.5 電子媒体を用いた診療を行っている施設は、以下のマニュアルを作成していることが望ましい。

a) 停電時の対応マニュアル

b) システムダウン時の対応マニュアル

c) 情報セキュリティ管理マニュアル（ID、パスワード管理など）

4.9.6 個人情報を含む記録の取り扱いにおいて、個人情報保護に関する法律および関連するガイドラインを順守して実施していること。

4.10 倫理および研究

4.10.1 ART を行うすべての施設に対して、積極的に研究プログラムを持つことを奨励する。

4.10.2 日本産科婦人科学会の倫理規定を遵守するが、これを逸脱する診療行為を計画的におこなう場合は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」および日本産科婦人科学会の「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」に基づいて実施するものとし、JISART 倫理委員会および JISART 理事会の承認をあらかじめ得るものとする。

4.10.3　配偶子あるいは胚を用いる臨床研究や実験は、日本産科婦人科学会および厚生労働省からの指針に基づいて実施するものとし、施設内あるいは JISART の倫理委員会またはそれに準ずる委員会において審査され、必要がある場合は、日本産科婦人科学会の申請承認を得て行う。

4.10.4　以下の行為は認められない。

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
b) ヒト胚をヒト以外の動物内に入れ胎芽を作ること
c) 子供を作る目的でヒトクローン胚を作ること
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
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

4.11　品質管理

4.11.1　臨床診療の水準を維持するために、定期的に内部監査を行うこと。

4.11.2　定期的に部門間会議を開き、ART 手技および患者管理について討論すること。会議には、医師、看護師、胚培養士などの臨床スタッフと、管理部門スタッフが参加すること。なお、心理カウンセラーは可能であれば参加することが望ましい。

4.11.3　施設は、患者からの苦情や不満の申し出を受ける体制ができていること。

4.11.4　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が有効に活用されていること。

4.11.5　少なくとも 1 年に 1 回以上の患者満足度調査を実施し、調査結果が施設の改善に活用されていること。

4.12　診療広告

4.12.1　施設は、要請があれば、治療を受けようと思う一般の人々にその施設の成績を示さなければならない。しかし、施設が成績を広告することは義務ではない。

4.12.2　広告またはその他一般向けの情報に記載されたデータは、正しいものでなければならない。（RTAC 施設審査の際にその正しさを示すことができなければならない。）

4.12.3　広告またはその他一般向けの情報に記載されたデータは、統計学的に意味のあるデータでなければならない。基本的には 12 ヶ月以上の期間の実績に基づくデータでなければならない。少数のデータに基づく指標を示す場合は、少数のデータに基づくものであることの説明を付けなければならない。

4.12.4　広告またはその他一般向けの情報に記載されたデータは、最近のデータでなければならない。より最近のデータがある場合には、過去のデータに追加したり、過去のデータと入れ替えたりしなければならない。

4.12.5　個人的な推薦の言葉を含む広告を使用すべきではない。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することはすべきでない。

4.12.6　施設は、同時期に学会または公認医学誌で発表しその証拠が示されていない限りは、自ら「画期的なこと」として社会に発表することは避けるべきである。

4.12.7　施設は、次のような広告は避けるべきである。

a) 誤解を招くような広告

b) 特に限られた経験を一般的なものとした内容の広告

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

4.13　医療事務部門

4.13.1　医療事務部門責任者

4.13.1.1　医療事務部門責任者は、医療事務業務の経験が 3 年以上あること。生殖補助医療の知識を有していること。（1 年以上 ART 施設で医療事務業務の経験があること。）
または施設長が上記についての力量を満たしていると判断した者であること。

4.13.1.2　医療事務部門責任者は、生殖医療チームの一員として、他部門スタッフへ医療事務部門からの情報の提供や意見を発することができること。

4.13.1.3　医療事務部門責任者が明確に任命され、施設内に周知されていること。

4.13.1.4　医療事務部門責任者の役割が明確に規定されていること。

4.13.1.5　医療事務部門責任者は、他施設の医療事務部門との情報交換を行っていること。

4.13.1.6　医療事務部門責任者は、医療事務業務マニュアルを作成していること。

4.13.1.7　医療事務部門責任者は、研修会、セミナー、学会等へ積極的に参加していること。

4.13.2　医療事務スタッフ

4.13.2.1　医療事務部門の教育マニュアルが作成されていること。また、業務の評価をおこない、力量チェックリストを作成していること。

4.13.3　法令遵守

4.13.3.1　医療事務部門に関連する法令規則として、以下のものを遵守していること。

a) 医科診療報酬点数表

b) 保険医療機関及び保険医療養担当規則

4.13.3.2　医療事務部門において、個人情報保護法を遵守し、患者のプライバシーに配慮した対応がおこなわれていること。

4.13.4　患者への情報提供

4.13.4.1　治療費について項目別の詳細な説明が行われていること。

4.13.4.2　患者に有利な医療費制度等の情報提供が積極的におこなわれていること。

4.13.5　安全管理

4.13.5.1　医療事務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されていること。

4.13.5.2　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が効果的に運用されていること。

4.13.5.3　レセコンを使用している場合、レセコンが故障した際のマニュアルが作成されていること。

4.13.5.4　災害や停電、患者が受付前で倒れるなど、医療事務スタッフが直面する可能性のあるリスクについての対応策がある。

4.13.5.5　医療事務部門が管理する文書の管理が適切におこなわれていること。

4.13.6　その他

4.13.6.1　医療事務部門が関わる場での患者の状況を把握し、該当スタッフへの情報提供を行っていること。

4.14　非配偶者間体外受精

4.14.1　非配偶者間体外受精を実施する施設は JISART に登録すること。

4.14.2　実施には JISART 倫理委員会に申請、承認を得ることが必要である。

4.14.3　実施に当たっては「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」を遵守すること。

4.14.4　実施後は妊娠、凍結胚の有無を JSART 事務局に報告すること。出産した場合も速やかに報告すること。JISART に報告された実施報告は JISART 理事長が管理する。

4.15　非配偶者間体外受精に関する心理カウンセリング

4.15.1　心理カウンセリングについて

4.15.1.1　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心理カウンセリング（以下、カウンセリング）は、以下のものとは明確に区別される。

a) 当該治療に関する医学的情報提供

b) 当該治療に関するインフォームド・コンセント

4.15.2　カウンセリングの時期

4.15.2.1　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される必要がある。

4.15.3　カウンセリングの種類

4.15.3.1　カウンセリングは、実施される時期により、以下の 3 種に分類される。

a）治療前カウンセリング

b）治療中カウンセリング

c）治療後カウンセリング

4.15.4　カウンセリングの対象

4.15.4.1　カウンセリングの対象となるのは、原則として被提供者夫婦、提供者およびその配偶者、当該治療により生まれた子とするが、必要に応じて、前記対象者の家族等の関係者も含まれることがある。

4.15.5　ガイドラインで定めるカウンセリングの範囲

4.15.5.1　JISART はカウンセリングの対象者と種類は以下のように定める。

a）被提供者夫婦
- ・治療前カウンセリング：必須（被提供の条件）
- ・治療中カウンセリング：推奨
- ・治療後カウンセリング：推奨

b）提供者
- ・治療前カウンセリング：必須（提供の条件）
- ・治療中カウンセリング：推奨
- ・治療後カウンセリング：推奨

c）提供者の配偶者
- ・治療前カウンセリング：必須
- ・治療中カウンセリング：機会の保障
- ・治療後カウンセリング：機会の保障

d）当該治療により生まれた子
- ・治療後カウンセリング：機会の保障

e）その他の家族・関係者
- ・治療前カウンセリング：機会の保障
- ・治療中カウンセリング：機会の保障
- ・治療後カウンセリング：機会の保障

4.15.6　カウンセリングの目的

4.15.6.1　カウンセリングの目的は次の通りである。

a）治療前カウンセリング

当該治療プログラムにかかわるすべての人をケアし、それらの人々に害が及ぶことを防ぐ、あるいは最小限にすること。

（1）当該治療に関する心理学的情報を提供すること

（2）当該治療に関する医学的情報を含む情報に関して対象が十分に理解できているかを把握し必要に応じて援助すること

(3) 当該治療の結果生じうる事柄について十分理解、熟慮させ、当該治療を実施することが最善の方法であるかどうかについて検討すること

(4) 当該治療により形成される新しい家族の形における親になるための心理的準備性を高めること

(5) 当該治療への参加希望者を心理社会的にスクリーニングし、当該治療への参加に適合するかどうかについて判定すること

b) 治療中カウンセリング

当該治療に関わる心理社会的苦痛に、参加者が適応的に対処できるよう、臨床心理学的手法を用いて支援すること。

c) 治療後カウンセリング

(1) 当該治療により妊娠した場合

妊娠後の不安を含め、当該治療により親になる事への心理的移行を支援すること

(2) 当該治療により出産に至った場合

出産後の育児にかかわる心理社会的問題への対処を支援すること。また、出生児との健全な親子関係の形成を支援すること。児への真実告知（ディスクロージャー）の問題を扱うことを支援すること

(3) 当該治療を実施したが、妊娠あるいは出産に至らなかった場合

治療不成功の喪失を扱うこと。今後の選択に関する意思決定の支援を行うこと

4.15.7 カウンセリングの形式

4.15.7.1 被提供者については、夫婦合同面接及び個別の分離面接を併用することが推奨される。

4.15.7.2 提供者についても同様で、既婚者の場合には、できるだけ配偶者のカウンセリングへの参加を推奨することが求められる。

4.15.7.3 提供者が既知の場合には、被提供者夫婦及び提供者夫婦との合同面接が、少なくとも 1 回は実施されることが推奨される。

4.15.8 カウンセリングの回数

4.15.8.1 上記のカウンセリングの内容を網羅できるよう、十分な回数のカウンセリングの機会が保障されるべきである。

4.15.8.2 心理検査を実施する場合、患者の心理的負担が大きいことから、検査日は面接日とは別の日に設定することが望ましい。

4.15.9 カウンセリングを行う者の条件

4.15.9.1 カウンセリングを行う者は、JISART 認定施設における心理カウンセラーの条件を満たし、かつ、当該治療におけるカウンセリングを行う力量があると JISART が認定する者とする。ただし、後述する心理検査に関しては、カウンセリングを行う者と心理検査実施者が異なっても問題ないため、心理検査実施者は、定められた心理検査に習熟した臨床心理技術者であることを条件とする。

また、治療前カウンセリングに関しては、心理カウンセラーの独立性の担保という観点から、担当医師は、治療実施施設以外の JISART が認める心理カウンセラーにカウンセリング

の実施を依頼することができる。治療前カウンセリングに関しては、心理検査（査定）の担当者とカウンセリングの担当者が異なることも認める。ただし、治療施設以外の心理カウンセラーにカウンセリングを依頼した場合には、治療中および治療後のフォローアップが円滑にでき、被提供者および提供者との信頼関係が損なわれることのないよう、治療施設の心理カウンセラーと綿密な連携をとることが要求される。

4.15.10　カウンセリングの内容

4.15.10.1　カウンセリングで提供されるカウンセリングサービスには、以下のものが含まれる。

a）心理学的スクリーニングのための査定
- ・アセスメント（査定）面接
- ・心理検査

b）心理教育

c）意思決定カウンセリング

d）ストレスマネジメント

e）グリーフセラピー

f）当該治療により親になった夫婦、当該治療により生まれた子との接触機会を設ける

4.15.11　カウンセリングの報告

4.15.11.1　心理カウンセラーは、実施したカウンセリングについて、担当医師に報告書として提出する。様式については、JISART により定められたものを使用すること。

5.　認定審査

5.1　施設審査の申請

施設は審査を希望する月の 6 ヶ月前までに JISART 事務局へ審査申請書を提出すること。

認定更新審査の場合は認定期限の 6 ヶ月前までに審査申請書を提出すること。

RTAC は申請の受理後 3 ヶ月以内に審査日と施設審査のチームメンバーを決定して施設へ通知する。

5.2　認定審査実施にあたっての同意

認定審査の実施にあたり、施設と JISART は「JISART 施設認定審査に関する同意書」（添付資料 C）を取り交わす。

5.3　施設審査チームの構成

施設審査チームの構成は次の通りとする。

a）医師（施設審査チームリーダー）

b）胚培養士（エンブリオロジスト）

c）看護師

d）心理カウンセラー

e）医療事務部門

f) 患者支援団体代表
g) 監査員

RTAC は施設審査チームメンバーの構成を審査日 3 ヶ月前までに審査施設へ通達し、施設の同意を求める。施設側は審査チームメンバーに同意できない場合は異議を申し立てることが出来る。RTAC は異議内容を検討し、正当と判断した場合はメンバーを代えなければならない。
審査チームメンバーは守秘義務を約束する誓約書に署名することが求められる。

5.4 施設審査に対する準備

5.4.1 質問表への回答（質問表は https://jisart.jp/で閲覧、回答すること）

施設審査の準備全体に対しては、施設長が責任を持ち、審査チームメンバーの審査業務の助けになるよう、質問表のすべての質問に回答すること。
看護、培養室、カウンセリング、医療事務部門に関する質問表は、それぞれの部門の担当責任者が記入回答すること。他施設との比較のために、一部の患者についての資料が必要であることに留意すること。

5.4.2 審査に必要な書類の事前提出

施設は、以下の書類のコピーを審査チームメンバーの人数分と事務局保管分を作成し、施設審査の少なくとも 2 ヶ月前までに、JISART 事務局に郵送で提出すること。
JISART 事務局は、施設から提出された書類を、審査チームの各メンバーに送付する。
a) 質問表①「施設概要について」
b) 質問表②「4.1～4.15」
c) 質問表③「診療内容及び臨床成績について」
d) 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）
e) 施設の臨床成績（エクセルファイルを印刷したもの）
f) 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）

5.5 施設審査時に同席が必要なスタッフ

以下のスタッフは、施設訪問の際の討議に出席しなければならない。
a) 施設長
b) 培養部門責任者
c) 看護部門（ART 部門）責任者
d) 心理カウンセラー
e) 医療事務部門責任者
f) 患者支援団体審査員対応者

5.6 患者ヒアリング

施設は、審査に先立って行われる患者ヒアリングのために会場を手配し、当日の来院患者に対して患者ヒアリングに参加するよう声掛けを行わなければならない。患者ヒアリングは患者支援

団体代表審査員（NPO 法人 Fine）が行う。

患者ヒアリングでは、患者支援団体代表審査員は、施設の質とサービスについての患者の認識を評価するために、「標準話題リスト」（添付資料Ｂを参照）に基づいて患者ヒアリングを実施する。

患者ヒアリングに先立ち、患者支援団体代表審査員は、参加患者に対して、いかなる情報も秘密厳守で取り扱われることを説明する。そして、同席する他の患者の前で話されるその個人的な情報に対しては、患者同士お互いが尊重し、秘密厳守で取り扱うべきことを確認すること。

この患者ヒアリングでの情報は、施設評価の有用な指標の一つであるが、RTAC は個々の苦情ではなく全体的な評価に重きをおく。また、患者ヒアリングに先行して患者アンケートを実施する。このアンケートは患者ヒアリングの参考資料として使用される。

5.7 施設審査の実施

5.7.1 施設審査の実施方法

施設審査は 1 日（原則、日祝日に実施）で実施する。

まず施設審査チームと施設長以下施設の各部門スタッフとの間での、書類内容についての討論から始まる。次いで、記録（カルテ記載など）についての審査を含む各部門施設の視察が行われる。

5.7.2 施設審査結果の報告

審査の結果は、訪問審査当日の終了時に、審査チームから施設に報告する。実施規定の必須事項について改善が必要な事項があった場合は、改善指摘事項として、施設に改善を依頼する。

監査員は、審査が適正に実施されたかどうか、次の 3 点について確認し、報告書を作成する。

1.実施規定に規定されている提出資料（質問票等）がすべて提出されていること

2.実施規定必須項目の全ての項目について審査が実施されたこと

3.必須項目に対する改善依頼を含め、判定結果に基づく審査結果の施設側への報告が、実施規定通りに実施されたこと

5.7.3 審査のフォローアップ

施設は、指摘された改善事項について改善し、改善結果を審査チームに報告する。改善結果の報告の期限は審査日から原則 3 ヶ月以内とする。

審査チームは、文書による報告の受領または再訪問により、改善の結果を確認する。

審査チームは、改善指摘事項が全て改善されたことを確認した段階で、審査を完結とし、審査最終報告書を作成し、RTAC に報告する。

5.8 施設認定

5.8.1 施設認定の基準

RTAC は、審査チームからの報告を受け、施設が実施規定の必須事項を全て満たしていることが確認できれば、JISART 認定施設として認定する。

認定された場合、審査チームからの審査最終報告より 1 ヶ月以内に認定証が JISART より発行

される。

認定期間は、施設審査実施日より 3 年間とする。ただし、施設側や審査実施上のやむを得ない事情があり、RTAC が認めた場合は、理事会の承認を得て、最大 2 年に限って審査実施期間を延長することができる。

5.8.2　認定の留保

次の場合は、施設認定をしない。

a) 満たされていない必須項目の是正処置の完了が原則 3 ヶ月以内に不可能であると、施設長と審査チームリーダーが認めた場合

b) 満たされていない必須項目の是正処置の完了報告が原則 3 ヶ月以内にされなかった場合

5.8.3　再審査

施設認定されなかった施設は、1 年あるいはそれ以降に再審査を申請することができる。

5.9　審査費用

5.9.1　初回審査

初回審査費用（審査員の交通費、宿泊費等を含む）は JISART 会費に含まれる。

5.9.2　更新審査

更新審査費用は 30 万円とする。

審査員の交通費、宿泊費等の実費は施設の負担とする。

5.9.3　再審査・再訪問

再審査、再訪問に要する費用は施設の負担とする。

5.10　JISART 実施規定の違反

認定施設が JISART 実施規定に違反している場合、RTAC 委員長は施設に文書で警告し、改善の実施及び改善結果を文書で回答することを求める。

違反が改善されない場合または施設からの回答を RTAC が受け入れられない場合、施設は次の処分を受けることがある。

a) 制限付認定

b) 認定剥奪

添付資料　A．説明書、同意書およびウェブサイトで取り扱う項目

◇必要項目に記載されている項目は、施設で実施している場合、必要とする。
◇DVD やビデオ、書籍は説明書とみなさない。

患者への情報提供の種類		必須	望ましい
説明書	治療・検査	人工授精(AIH) 非配偶者間人工授精(AID) 体外受精(IVF-ET) 顕微授精(ICSI) 卵管内移植(GIFT,ZIFT) 融解胚移植(FET) 胚盤胞培養 孵化補助(AHA) 精巣内精子採取術(TESE) 不育症治療 精液検査 子宮卵管造影検査 腹腔鏡検査 自己注射	胚凍結 ２段階胚移植 体外培養(IVM) 精巣上体精子採取法(MESA) 卵子凍結 卵子融解 精子凍結 精子融解 超音波検査 抗精子抗体検査 クラミジア検査 AMH 検査 妊娠検査（尿・血液）その他の血液検査 頸管粘液検査 フーナーテスト 卵管通気･通水検査 子宮鏡検査
	副作用やリスクの説明	卵巣過剰刺激症候群(OHSS) 採卵による卵巣出血 多胎妊娠 異所性妊娠 麻酔の副作用 排卵誘発による副作用	治療による長期的リスク サイクルが中止になる可能性
	その他	治療別妊娠成績 患者の年齢別妊娠成績 検査治療別費用一覧 明細書の判りやすさ 患者支援団体の紹介 緊急時の連絡先 心理カウンセリングの案内	独自のアンケート

患者への情報提供の種類		必須	望ましい
同意書		体外受精(IVF-ET) 顕微授精(ICSI) 卵管内移植(GIFT,ZIFT) 精巣内精子採取術(TESE) 体外培養(IVM) 非配偶者間人工授精(AID) 胚凍結 融解胚移植(FET) 卵子凍結（医学的適応） 卵子融解（医学的適応） 精子凍結 自己注射 凍結胚の保存延長の同意書 凍結精子の保存延長の同意書 凍結卵子の保存延長の同意書 （胚・卵子・精子の凍結時同意書に、保存延長の同意についても明記され、署名があり、保存延長時の意思確認・手続きの確認ができれば、凍結延長についての同意書の提出はその都度、必要ないものとする。)	人工授精(AIH) 精子融解 （精子凍結と精子融解の同意書は個別に作成することが望ましいが、緊急に凍結精子を使用する場合も考慮し同一同意書でも可とする。）
ｳｪﾌﾞｻｲﾄ			医療施設の情報 医師の紹介 診療案内、診療項目 ART 治療説明 実施している検査の種類 治療費用（高額なものについて） その他、施設や治療に関する情報（各種治療・検査の詳細、治療成績など）

添付資料　B．施設患者ヒアリングの標準話題リスト

１．待ち時間について

1）待ち時間はどのくらいか？
2）その待ち時間を長いと感じるか？
3）待ち時間に対する要望はないか？

２．待合室の快適さについて

2）待合室のルールやマナーについて、気になることはあるか？
3）夫婦で通いやすいような工夫を感じるか？

３．緊急時（かつ診療時間外）の対応や、予約外の対応について

1）緊急時や時間外の対応について、きちんと説明してもらっているか？
2）これまでに緊急時や、予約・時間外（で、プチ緊急時）に施設に連絡をしたことがあるか？
3）ある場合は、その対応はどうだったか？
4）不満がある場合は、どうしてもらいたかったのか

４．プライバシーへの配慮について

1）治療に関わる会話が聞こえてきて嫌な思いをしたことはないか？
2）治療に関わる会話が他の人に聞かれるのではないかと思い、不愉快な思いをしたことはないか？

５．施設職員とのコミュニケーションについて

1）医師とのコミュニケーションについて
2）医師以外のスタッフとのコミュニケーションについて
3）上記のスタッフに接する機会があまりない、あるいは少ない場合、もっと接したいと思うか？
4）その他スタッフのコミュニケーションや態度について要望や気がついたことはないか？

６．検査について

1）検査のすすめ方、目的や結果について十分に説明をうけたか？

７．各治療（人工授精、体外受精など）の説明書のわかりやすさと説明の有無について

1）説明書はもらったか？
2）もらったときに口頭でも何か補足説明のようなものはあったか？
3）説明書は、全部読んだか？　　読みやすかったか？
4）読まなかった場合、その理由は？
5）難しい専門用語はなかったか？

８．治療で起こり得る副作用や合併症の説明の有無

１）治療で使用する薬（服薬、注射含む）の目的と、その副作用についての説明はあったか？

２）治療に伴う危険性の可能性の説明はあったか？

９．精液採取に関する配慮について

１）採精室がある場合、防音の配慮があり、実際におちついて採取できるかどうか

２）家庭で採取可能か、また家庭での採取方法の説明は十分か

３）精液の提出方法に施設側の配慮を感じるか？

４）これに関してなにか要望や気づいた点はないか？

１０．同意書の説明について

１）同意書についてはわかりやすい説明があったか？

２）提出するまでに、十分な時間は与えられたか？

３）患者用写しはもらえているか？

１１．会計の利便性、明瞭さについて

１）治療費一覧表を事前にもらえたか？（書類チェックで“あり”の場合）

２）領収書に明細がある場合→明細をみているか、判りやすいか

３）領収書に明細がない場合→明細をほしいか

４）医療費控除や不妊治療助成金について施設側から告知（掲示・口頭）はあったか？

５）カードが使用できる場合、それは告知されているか。また利便性はどうか？

１２．患者団体の情報などについて

１）支援・自助グループの紹介などはあったか？

２）Fine の説明や紹介をされたことがあるか？

３）他グループの紹介や説明を受けたことが在るか？

１３．施設に対する意見・要望・改善点について

＊施設に対して日頃感じていることを聞く。良いと評価できることをここで聞いてもよい。

※以下の質問は必要に応じて行なう。

１４．心理カウンセラーの存在の認識度、また利用しやすさについて

○心理カウンセラーがいる場合

・利用したことはあるか？

・利用したときの感想

・料金は明確になっているか（認識しているか）

・利用しやすいか？

・カウンセリングをすすめられたことはあるか？（医師あるいは他のスタッフから）

・すすめられたときの感想は？（ショックだった、などということがあるか？）
・利用したことがない場合は、その理由は？
・その他

○心理カウンセラーがいない場合
・他の心理カウンセラーや自治体の不妊相談窓口の紹介はあったか？
・心理カウンセラーがいたらいいのにと思ったことはあるか？
・いたら受けてみたいと思うか？
・受ける場合は、料金は１時間（50 分）でいくらが妥当だと思うか？

１５．遠隔地からの患者に対してのサポート

＊遠隔地と思われる人がいた場合のみ、その人に尋ねることとする。
○メールや電話での対応に応じてくれるか？
○緊急時の地元病院との連携はしっかりしていて、わかりやすいか？
○必要最低限以外の診察や注射は、地元のクリニックでできるか？

添付資料　C.「JISART 施設認定審査に関する同意書」

この同意書は
JISART と
名称
住所　　（以下「施設」と称す）
との間において、JISART 施設認定審査に関する事項について確認するために結ぶものである。

1. JISART 認定施設の認定の手順

1.1　JISART は、会員施設が「JISART における生殖補助医療を行う施設のための実施規定」（以下、実施規定）に適合しているか、またそれを順守しているかの審査（JISART 施設認定審査）の執行及び JISART 認定施設の認定を RTAC に委託している。

1.2　RTAC は、施設からの申請に基づいて、実施規定に従い、施設審査チームを編成し、施設に審査チームの承諾を求める。

1.3　審査チームは、施設への訪問審査を実施する。

1.4　審査の結果は、訪問審査当日の終了時に、審査チームから施設に報告する。実施規定の必須事項について改善が必要な事項があった場合は、改善指摘事項として、施設に改善を依頼する。

1.5　審査チームは、改善指摘事項が全て改善されたことを確認した段階で、審査を完結とし、審査最終報告書を作成し、RTAC に報告する。

1.6　RTAC は、審査チームからの報告を受け、施設が実施規定の必須事項を全て満たしているとが確認できれば、JISART 認定施設として認定する。

2. 施設の責務

2.1　施設は、施設認定審査が円滑に行われるように、RTAC および審査チームに協力し、誠意を持って対応する。

2.2　施設は、施設認定審査に必要な情報を、RTAC および審査チームに提供する。それらの情報は真実で正確、最新のものであり、誤解を招くものや紛らわしいものではないこと。

2.3　施設は、施設が JISART による施設認定審査を受けていることを患者に説明しておく。また患者・ドナーの同意書には、RTAC および審査チームが審査の目的のためだけに患者・ドナーのカルテを閲覧することについての同意が含まれていること。

2.4　施設は、審査チームからの審査結果の報告において、改善が必要な事項の指摘があった場合は、速やかに対応するものとする。

3. 異議の申し立て

3.1　施設は、施設認定審査の内容及び結論に関して、RTAC に対して異議または苦情を申し立てることができる。

3.2　異議または苦情の申し立てに対して、RTAC は実施規定 2.3.3 項に従い、速やかに対処する。

4. RTAC 及び審査チームの責任

4.1 RTAC 及び審査チームは、施設認定審査の遂行及び認定にあたり、十分な配慮と誠意を持って行う。

4.2 施設認定審査において審査チームが作成する審査報告書類等に含まれる情報の正確さ、信頼性、完全性に関して、RTAC 及び審査チームは、いかなる保証をするものではない。

4.3 RTAC 及び審査チームは、報告書類等の内容の不正確さ、不完全さ、変更があることが判明しても、施設に通知したり、追加情報を施設に提供する義務はない。

4.4 RTAC 及び審査チームは、報告書類等の結果により、施設または他の者がこうむる損失または損害に対して責任を負わないものとする。

5. 守秘義務

5.1 RTAC 及び審査チームの全てのメンバーは、患者の個人情報を含む施設の情報が秘密に保たれるよう、それらの情報を施設の許可なしに第三者に漏洩してはならない。

5.2 RTAC は、審査チームの全てのメンバーから守秘義務の誓約書に署名を得る。

5.3 施設は、施設訪問審査を通じて入手した RTAC 及び審査チームに関する情報、資料等を RTAC の許可なしに第三者に漏洩してはならない。

6. 費用

6.1 初回審査費用（審査員の交通費、宿泊費等を含む）は JISART 会費に含む。

6.2 更新審査費用は 30 万円とする。審査員の交通費、宿泊費等の実費は施設の負担とする。

6.3 再審査、再訪問に要する費用は施設の負担とする。

7. 同意期間と終了

7.1 本同意は結ばれた日から 10 年間有効である。それ以前に同意を終了する場合には、双方の書面による同意が必要である。

本同意書は 2 通作成し、RTAC 及び施設双方が記名押印の上、それぞれ 1 通を保有する。

年　　月　　日

JISART－RTAC　委員長

氏名　　印

○○クリニック　施設長

氏名　　印

添付資料　D．非配偶者間体外受精に関する心理カウンセリングの内容

１．治療前カウンセリングの内容

① 被提供者夫婦に対するカウンセリングの内容

(ア) 半構造化面接によるアセスメント

① 家族歴・生育歴の聴取：最低 3 世代にわたって
② 精子・卵子提供を受けるに到る病歴、生殖の歴史（Reproductive history）
③ 社会的安定性　例：職歴、人間関係
④ 現在の生活における適応状態：ストレスとその対処法略
⑤ 夫婦関係の問題
⑥ 性的問題・関係に関する歴史
⑦ リスクファクターのアセスメント
⑧ 主要な精神疾患（人格障害を含む）の既往
⑨ アルコール、薬物等の乱用、依存（家族を含む）
⑩ 法的問題：民事訴訟、軽犯罪、重罪
⑪ 虐待の既往（身体的、性的、ニグレクト等）
⑫ 精神状態のアセスメント：知的水準、認知機能・思考

(イ) 精子・卵子提供を希望する動機の確認

(ウ) 心理検査（心理カウンセラーの判断による）

① MMPI（ミネソタ多面人格目録）
② SCT（文章完成法）
③ その他必要と思われる心理検査があれば追加する

(エ) 精子・卵子提供に関する歴史と現在の問題点について

① 精子・卵子提供の実際的な方法に関する理解の確認
② 精子・卵子提供の心理的側面の問題について
③ 自分自身の問題：喪失など
④ 夫婦関係の問題
⑤ 提供者との関係の問題
⑥ その他の人間関係の問題
⑦ 生まれてくる子どもとの関係の問題

(オ) 精子・卵子提供の implication について

① 精子・卵子提供により子どもを持つことでどうしたいのか、どうなると考えているか
② どのような「家族」をつくろうとしているのか
③ 生まれてくる子どもとの関係、子育てについてどのように考えているか
④ 子どもへの真実告知（ディスクロージャー）についてどのように考えているか
⑤ 告知する／しないことに関する影響をどのように捉えているか
⑥ 子ども以外の人への告知についてどのように考えているか

(カ) 精子・卵子提供以外の代替法についての考えについて
(キ) 子どもを持たない人生をどのように考えているか
(ク) 被提供者の実際的問題について
① 人間関係に与えうる影響 例：夫婦関係、性的関係、仕事、社会的、家族
② 提供者と被提供者の間の人間関係に与えうる影響
③ 治療の意味について
a.「治療がうまくいかなかったらどうなるだろう」
b.「妊娠がうまくいかなかったらどうなるだろう」
c.「妊娠しても中絶や減胎をすることになったら」
d.「提供者の気持ちが変わってしまったらどうなるだろう」
e.「もし産まれてきた子に問題があったらどうなるだろう」
④ 被提供者に特有な問題について
１．治療の不成功の影響
a. 不妊に関連する情緒的問題
b. 治療の終結
c. 悲嘆の過程
d. 他の代替的方法の考慮
２．治療が成功することの影響
a. 妊娠中の心理
b. 親になることへの心理的移行
c. 子どもへの告知の問題
d. 多胎妊娠で生じうる問題
e. 高齢で子を養育することの問題（高齢の場合）
f. 家族関係
⑤ 妊娠・出産後のフォローアップおよびサポートの必要性の認識

提供者が匿名でない場合には、以下の内容が追加される。
(ケ) 強制・圧力の存在のアセスメント（経済的あるいは情緒的）
(コ) 対人関係に関する提供者・被提供者双方からの情報
(サ) 親役割についての考え
(シ) 告知の問題
(ス) 治療参加者の相互作用
(セ) 家族歴の問題の有無
(ソ) 将来の関係についての計画
(タ) 被提供者が死亡した場合の子の養育に関わる問題
(チ) 凍結保存と凍結胚の将来的な処分についての問題
(ツ) 出生前診断と選択的中絶の問題
(テ) 産まれてくる子に対する提供者の役割と関係
(ト) 治療が不成功に終わった場合の提供者に与える影響

(ナ) 提供者がすすんで参加しようとする治療周期数の意見

② 提供者夫婦に対するカウンセリングの内容

(ア) 半構造化面接によるアセスメント

① 家族歴・生育歴の聴取：最低 3 世代にわたって
② 精子・卵子提供するに到る病歴、生殖の歴史（Reproductive history）
③ 社会的安定性、サポートシステム 例：職歴、人間関係
④ 現在の生活における適応状態：ストレスとその対処法略
⑤ 夫婦関係の問題：パートナーの態度、提供が及ぼす将来のパートナーへの影響
⑥ 性的問題・関係に関する歴史
⑦ リスクファクターのアセスメント
⑧ 主要な精神疾患（人格障害を含む）の既往
⑨ アルコール、薬物等の乱用、依存（家族を含む）
⑩ 法的問題：民事訴訟、軽犯罪、重罪
⑪ 虐待の既往（身体的、性的、ニグレクト等）
⑫ 精神状態のアセスメント：知的水準、認知機能・思考

(イ) 精子・卵子を提供しようとする動機についての確認

① どのようにして精子・卵子提供について知ったか
② 提供者になりたい理由
③ 被提供者との関係
④ 提供に対する「報酬」の期待

(ウ) 心理検査（心理カウンセラーの判断による）

① MMPI（ミネソタ多面人格目録）
② SCT（文章完成法）
③ その他必要と思われる心理検査があれば追加する

(エ) 精子・卵子提供に関する歴史と現在の問題点について

① 精子・卵子提供の実際的な方法に関する理解の確認
   1. 治療に関する負担の認識など
   2. スクリーニング検査が提供者自身およびその家族に及ぼす影響の理解
   3. 提供の結果、治療が成功する確率についての理解
② 精子・卵子提供の心理的側面の問題について
③ 自分自身の問題：喪失など
④ 夫婦関係の問題
⑤ 被提供者との関係の問題：変化する可能性についての認識
⑥ その他の人間関係の問題
⑦ 生まれてくる子どもとの関係の問題：連絡の手段

(オ) 精子・卵子提供の implication に関する理解の確認

(カ) 治療後の問題に関する implication

・ 治療不成功時：何回提供するか

- 治療成功時：流産、死産、出生児の障害、多胎について
- 提供意思の変化の可能性について
- 児の出生後の問題

(キ) 治療中、治療後のサポートの必要性の認識

提供者が匿名でない場合には、以下の内容が追加される。

(ク) 強制・圧力の存在のアセスメント（経済的あるいは情緒的）
(ケ) 対人関係に関する提供者・被提供者双方からの情報
(コ) 親役割についての考え
(サ) 告知の問題
(シ) 治療参加者の相互作用
(ス) 家族歴の問題の有無
(セ) 将来の関係についての計画
(ソ) 被提供者が死亡した場合の子の養育に関わる問題
(タ) 凍結保存と凍結胚の将来的な処分についての問題
(チ) 出生前診断と選択的中絶の問題
(ツ) 産まれてくる子に対する提供者の役割と関係
(テ) 治療が不成功に終わった場合の提供者に与える影響
(ト) 提供者がすすんで参加しようとする治療周期数の意見

２．治療中カウンセリングの内容

- 治療中カウンセリングの内容については、「4.4 カウンセリング」の項に書かれている内容と同様と考える。

３．治療後カウンセリングの内容

- 治療後カウンセリングの内容、特に当該治療により生まれた子に対するカウンセリングの内容については、今後の検討課題とするが、生まれた子が生まれてきたことを喜び、自らのアイデンティティの中に当該治療で出生したことを肯定的に統合できるよう援助することが求められる。

添付資料　E．患者アンケート雛形

患者満足度向上アンケート

NPO 法人 Fine ～現在・過去・未来の不妊体験者を支援する会～

こちらのクリニックは患者満足度向上を目指す「JISART＊」の認定施設です。この度、その JISART 施設認定審査の一環として、通院患者さんのご意見ご感想を募集いたします

「このクリニックのここが好き」、「こんなところがちょっぴり残念」「もうちょっとこうなるとさらにいいなぁ」「小さなことなんだけど」、「こんなことを思っている」・・・など、皆様の自由なご意見をおきかせください。ぜひ、下記アンケートへご協力をお願いします。皆様の生の声をお待ちしています。

Q1．待ち時間について

1）待ち時間はどのくらいですか？

①通常診察時：＿＿＿＿＿＿＿＿　②注射のみ：＿＿＿＿＿＿＿＿

③土曜日など混雑時：＿＿＿＿＿＿＿＿　④その他：＿＿＿＿＿＿＿＿

2）その待ち時間を長いと感じますか？　※例　はい（①、③）

はい　（　　）　いいえ（　　）

Q2．待合室の快適さについて

1）待合室はくつろげる雰囲気ですか？　はい　・　いいえ

2）待合室のルールやマナーについて、気になる点はありますか？　はい　・　いいえ

3）差し支えなければ、どのような点か教えてください。

（　　）

4）夫婦で通いやすいような工夫を感じますか？　はい　・　いいえ

5）どのような点か教えてください。

（　　）

Q3．緊急時（かつ診療時間外）の対応や、予約外の対応について

1）緊急時や時間外の対応について、説明がありましたか？　はい　・　いいえ

2）これまでに緊急時や、予約・時間外（プチ緊急時）にクリニックに連絡をしたことがありますか？　はい　・　いいえ

3）対応はいかがでしたか？

（　　）

Q4．プライバシーへの配慮について

1）治療にかかわる会話について、クリニック側でプライバシーへの配慮がなされていると思いますか？　はい　・　いいえ

2）1）で「いいえ」の場合、差し支えなければそのときの状況を教えてください。

（　　）

Q5. クリニックスタッフ（医師、看護師、胚培養士、受付、心理カウンセラー、その他）とのコミュニケーションについて

1）質問しやすいですか？　はい ・ いいえ

2）質問した時の答えは丁寧でわかりやすいですか？　はい ・ いいえ

3）治療に関する話や説明は、理解しやすいですか？　はい ・ いいえ

4）治療方針を見直したり決める際、ご自身で選択できましたか？　はい ・ いいえ

5）その他　クリニックスタッフについてのご意見があればお聞かせください。

（　　）

Q6. 検査について

検査のすすめ方、目的や結果について十分に説明を受けましたか？

a）下記の検査のうち、受けた検査の番号に〇をつけてください。

①精液検査　②超音波検査　③抗精子抗体検査　④クラミジア検査　⑤AMH 検査
⑥妊娠検査　⑦頸管粘液検査　⑧フーナーテスト　⑨子宮卵管造影検査　⑩卵管通気・通水検査
⑪子宮鏡検査　⑫腹腔鏡検査　⑬その他（　　）

b）上記の〇をつけた検査うち、十分に説明を受けていないものがあれば番号を記載して下さい
（　　）

Q7. ART 治療（人工授精、体外受精など）の説明書のわかりやすさと説明の有無について

1）a）下記の治療のうち、受けた治療の番号に〇をつけてください。

①人工授精（AIH）②非配偶者間人工授精（AID）③体外受精（IVF-ET）④顕微授精（ICSI）
⑤胚凍結　⑥融解胚移植（FET）　⑦卵管内移植（GIFT・ZIFT）⑧胚盤胞培養　⑨孵化補助（AHA）
⑩二段階胚移植　⑪体外培養（IVM）　⑫精巣内精子採取術（TESE）　⑬精巣上体精子採取法（MESA）
⑭卵子凍結　⑮卵子融解　⑯精子凍結　⑰精子融解　⑱自己注射　⑲不育症治療
⑳その他（　　）

b）上記の〇をつけた検査うち、説明書をもらっていないものがあれば番号を記載して下さい
（　　）

2）もらったときに口頭でも補足説明のようなものはありましたか？　はい ・ いいえ

3）説明書はわかりやすかったですか？　はい ・ いいえ

4）専門用語にも説明がされていましたか？　はい ・ いいえ

Q8. 治療で起こりうる副作用や合併症の説明の有無

1）治療で使用する薬（服薬、注射含む）の目的と、その副作用についての説明はありましたか？
はい ・ いいえ

2）治療に伴う危険性の可能性の説明はありましたか？　はい ・ いいえ

Q9. 精液採取に関する配慮について

1）家庭で採取可能の場合、採取方法の説明は十分でしたか？　　はい　・　いいえ

2）精液の提出方法にクリニック側の配慮を感じますか？　　はい　・　いいえ

3）精液採取・提出についてなにかご要望や気づいた点があればご記入ください。

〔　　〕

Q10. 同意書の説明について

1）Q7.の 1-a）の回答の中で、受けたけれども同意書の記入を求められていないものがありましたか？　（⑧⑨⑩⑬⑲は除く）　　はい　・　いいえ

2）「はい」の場合、該当する治療の番号を記載して下さい

（　　）

3）同意書についてはわかりやすい説明がありましたか？　　はい　・　いいえ

4）提出するまでに、十分な時間(期間＝日数)はありましたか？　　はい　・　いいえ

5）同意書の内容について、納得するまで質問できましたか？　　はい　・　いいえ

6）患者用コピーはもらいましたか？　　はい　・　いいえ

7）同じ治療法を繰り返す場合、その都度同意の確認を求められていますか？はい　・　いいえ

Q11. 会計の利便性、明瞭さについて

1）治療費一覧表を事前にもらいましたか？　　はい　・　いいえ

2）領収書の明細は、わかりやすかったですか？　　はい　・　いいえ

3）医療費控除や不妊治療助成金についてクリニック側から告知（掲示・口頭）はありましたか？

はい　・　いいえ

Q12. 患者団体の情報などについて

治療中の心細さや孤独感を軽減するため、また仲間づくりの一つの方法として、支援・自助グループの紹介などはありましたか？　　はい　・　いいえ

Q13. 心理カウンセラーの存在の認識度と利用しやすさについて

1）クリニックに心理カウンセラーがいるかどうか知っていますか？　　はい　・　いいえ

a）心理カウンセラーがいる場合

1）利用したことはありますか？　　はい　・　いいえ

2）利用しやすいですか？　　はい　・　いいえ

3）お気づきの点があれば教えてください。

〔　　〕

b）心理カウンセラーがいない場合

心理カウンセラーがいたらいいのにと思ったことはありますか？　　はい　・　いいえ

Q14.【遠隔地からお越しの方へ】遠隔地からの患者さんに対してのサポートについて

１）メールや電話での対応に応じてくれますか？　はい　・　いいえ

２）緊急時の地元病院との連携はしっかりしていて、わかりやすいですか？　はい　・　いいえ

３）必要最低限以外の診察や注射は、地元のクリニックでできますか？　はい　・　いいえ

Q15. その他、クリニックに対する意見・要望について、ぜひお聞かせください。

（　　）

＊JISART（日本生殖補助医療標準化機関）とは、日本の不妊治療専門施設の団体です。2003 年に設立され、現在 31 施設が加盟しています。（http://www.jisart.jp/）
自らの施設に品質マネジメントシステムの国際規格である ISO 9001 を導入する事により、医療の質向上を目指し、患者満足を高めることを目標にしています。

添付資料　F．婚姻関係確認提出書類

<table>
<tr><td colspan="2" rowspan="2"></td><td colspan="2">日本人カップル</td><td colspan="2">外国人が含まれるカップル</td></tr>
<tr><td>法律婚夫婦</td><td>事実婚夫婦</td><td>法律婚夫婦</td><td>事実婚夫婦</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">同意書</td><td colspan="4">必須</td></tr>
<tr><td colspan="4">※ただし、夫婦関係に変更があった場合（法律婚夫婦の離婚、事実婚夫婦の事実婚解消、事実婚夫婦の婚姻等)、速やかに施設に届け出ることの明記をする。</td></tr>
<tr><td colspan="2">誓約書</td><td>不要</td><td>望ましい</td><td>・婚姻関係証明書類の提出がない場合は望ましい(あれば不要)</td><td>望ましい</td></tr>
<tr><td rowspan="2">婚姻関係証明書類</td><td>戸籍謄本または抄本</td><td>・戸籍謄本または抄本が望ましい。ただし、婚姻関係を証明できれば他の書類（保険証、住民票など）でも可。</td><td>・それぞれの戸籍謄本または抄本が望ましい。</td><td>・夫婦どちらかが日本人の場合、戸籍謄本または抄本が望ましい。ただし、婚姻関係を証明できれば他の書類（保険証、住民票など）でも可。</td><td>・夫婦どちらかが日本人の場合、戸籍謄本または抄本が望ましい。</td></tr>
<tr><td>婚姻証明書(Marriage Certificate)</td><td></td><td></td><td>・戸籍謄本または抄本がない場合、婚姻証明書(Marriage Certificate)が望ましい。</td><td></td></tr>
</table>

添付資料　Ｇ．ＪＩＳＡＲＴ標準同意書

◇体外受精－胚移植法（IVF-ET）の同意書
◇顕微授精－胚移植法（ICSI-ET）の同意書
◇精巣内精子回収法（TESE）の同意書
◇胚凍結保存の同意書／胚凍結保存についての当院の規定
◇凍結胚の融解・移植の同意書
◇精子凍結保存の同意書（夫婦用）／精子凍結保存についての当院の規定（夫婦用）
◇精子凍結保存の同意書（未婚用）／精子凍結保存についての当院の規定（未婚用）
◇凍結精子の融解の同意書
◇未受精卵子、胚（受精卵）凍結保存の同意書　（医学的適応）
◇凍結保存未受精卵子、胚の廃棄についての同意書（医学的適応）
◇凍結未受精卵子、胚（受精卵）融解の同意書　（医学的適応）