
2019 年

難妊施術医療機関評価結果及び難妊施術現況

2020. 07.



保健福祉部
Ministry of Health and Welfare



健康保険審査評価院
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

目 次

I . 評価概要	1
II . 2019 年難妊施術医療機関評価結果	4
III . 難妊施術現況	10
[別添]	
1. 評価指標別詳細基準	16
2. 関連法令・告示	25

I. 評価概要

1 背景及び目的

背景

・長期間続く超少子化現象

＞韓国は2019年の合計出生率0.92人という最低値を更新(2018年0.98人)し、OECD国家の中で唯一出生率1人未満の国家という深刻な超少子化現象が続いている。

・難妊人口及び難妊施術の増加


＞初婚年齢の増加による夫婦の生殖能力減少、及び遅い妊娠計画等で2010年以降の難妊人口が増加し続けている(2010年184千人→2017年209千人)

＞2017年10月から難妊施術に健康保険が適用され、2019年7月に年齢制限の廃止及び事実婚者への給与適用など持続的に給与を拡大し難妊施術件数が増加している。

◇難妊施術医療機関の安全な手術環境作り及び質向上のための評価システムを設ける

◇少子化及び難妊関連の政策管理のための難妊施術統計管理が必要

目的

	・指定基準維持を維持しているか確認 ・難妊施術別の医療機関の質評価
---	--------------------------------------

国民	医療機関	政府
安全な医療環境 医療選択権の強化	自律的な質向上 誘導及び支援	少子化等の難妊関連 政策基礎資料の活用

法的根拠

・母子保健法第 11 条の 3(難妊施術医療機関の指定等)

＞保健福祉部長官は指定された難妊施術医療機関に対し、3 年ごとに第 2 項の基準(施設・機器及び専門人材の質)及び実績等に対する評価を実施し、評価結果に応じてその指定を取消できる。

・母子保健法第 11 条の 6(統計管理等)

＞保健福祉部長官は難妊克服支援の効率化のため、補助生殖術等の難妊施術現況及びそれに応じた妊娠・出産等に対する統計及び情報等の資料を収集・分析し、管理する必要がある。

・母子保健法施行規則第 12 条の 2(難妊施術医療機関評価結果の公開)

＞保健福祉部長官はインターネットホームページに難妊施術医療機関評価結果を公開する必要がある。

・保健福祉部告示第 2019-84 号、『難妊施術医療機関評価等に関する基準』

＞委託機関(健康保険審査評価院)

＞難妊施術医療機関評価方法及び手続き、評価結果の公開等に関する詳細事項の規定

＞評価方法:施設・機器及び専門人材の質、難妊施術の実績及び質の管理現況等

＞評価結果公開:専門人材・施設・機器現況及び手術件数(手術別・年齢別)現況等

2 評価対象

評価対象	
対象機関	母子保健法第 11 条の 3 第 1 項に基づく難妊施術指定医療機関
対象期間	2018.1.1.～2018.12.31(12 ヶ月)
評価内容	[評価 1] 指定基準を満足しているかを評価 [評価 2] 評価指標に基づいた評価
収集資料	機関調査票(1機関当たり 1 件) 難妊施術記録紙(非給与を含む手術件別)

評価内容	
[評価 1]	『難妊施術医療機関指定基準を満たしているか』を評価 母子健康法施行規則第8条第2項[別表2]に基づく「施設・機器及び専門人材に関する基準」
[評価 2]	『評価指標』に基づく評価 機器及び専門人材の質、質管理現況、実績分析領域で構成

■ 難妊施術医療機関指定基準(母子保健法施行規則第8条第2項[別表2])

区分	子宮内精子注入手術の医療機関	体外受精手術の医療機関
施設	ア. 診察室 イ. 独立した空間の精液採取室	『生命倫理及び安全に関する法律施行規則』 第17条第1項及び[別表1]に基づく胚作成 医療機関の施設・機器及び専門人材
機器	ア. 超音波機器 イ. 顕微鏡 ウ. 精液検査機器 エ. 遠心分離器等の精子分離機器	
専門人材	ア. 産婦人科専門医が一人以上 イ. 手術を補助できる看護師 又は准看護師一人以上)	

■ 評価指標要約

指標領域(3)	人工授精手術の評価指標(6)	体外受精手術の評価指標(11)
機器及び専門人材の質	1. 難妊施術医の補習教育履修率	1. 難妊施術医一人当たりの手術件数を満たしているか 2. 難妊施術医の補習教育履修率 3. 胚作成専門人材一人当たりの手術件数 4. 胚作成専門人材の補習教育履修率 5. 卵子採取室の応急機器を保有しているか
質管理の現況	2. 手術関連の指針が定まっているか 3. 手術関連の相談及び教育施行率 4. 難妊原因診断のための検査施行率	6. 手術関連の指針が定まっているか 7. 手術関連相談及び教育施行率 8. 難妊原因診断のための検査施行率 9. 多胚移植ガイドラインの順守率
実績分析	5. 品胎以上の妊娠率 6. 平均妊娠率(モニタリング指標)	10. 品胎以上の妊娠率 11. 標準化妊娠率/全体妊娠率

Ⅱ. 2019年難妊施術医療機関評価結果

1 評価対象機関現況

○評価対象医療機関は難妊施術指定医療機関中、**調査票(機関調査票及び難妊施術記録紙)**を提出した280の機関を対象とする。

・(指定種別) 人工授精手術指定機関:132機関(47.1%)

人工及び体外受精手術指定機関:148機関(52.9%)

・(調査票種別) 機関調査票:53機関、機関調査票+難妊施術記録紙:227機関

○評価内容に応じた評価対象機関

-(評価1. 難妊施術医療機関指定基準を満たしているか) 機関調査票を提出した280機関

-(評価2. 評価指標に基づいた評価) 機関調査票と難妊施術記録紙を全て提出した227機関

2 評価結果

□[評価1]『難妊施術医療機関指定基準を満たしているか』を評価

評価対象機関

○(評価対象機関) 難妊施術指定医療機関中、**機関調査票**を提出した280機関

◆種別現況

(単位:個、%)

区分	種別				
	合計	上級総合 (註)	総合病院	病院	医院
機関数	280 (100.0)	24 (8.6)	31 (11.1)	74 (26.4)	151 (53.9)

◆地域別現況

(単位:個、%)

区分	地域別							
	合計	ソウル	京畿	江原	忠清	全羅	慶尚	済州
機関数	280 (100.0)	60 (21.4)	74 (26.4)	7 (2.5)	38 (13.6)	23 (8.2)	73 (26.1)	5 (1.8)

(訳者註) 病床数500以上 : 20以上の診療科目がある総合病院

評価結果

○(指定基準充足現況) 評価対象機関280機関中、指定基準を全て満たす機関の割合は92.1%である

◆指定基準項目別充足現況

(単位:%)

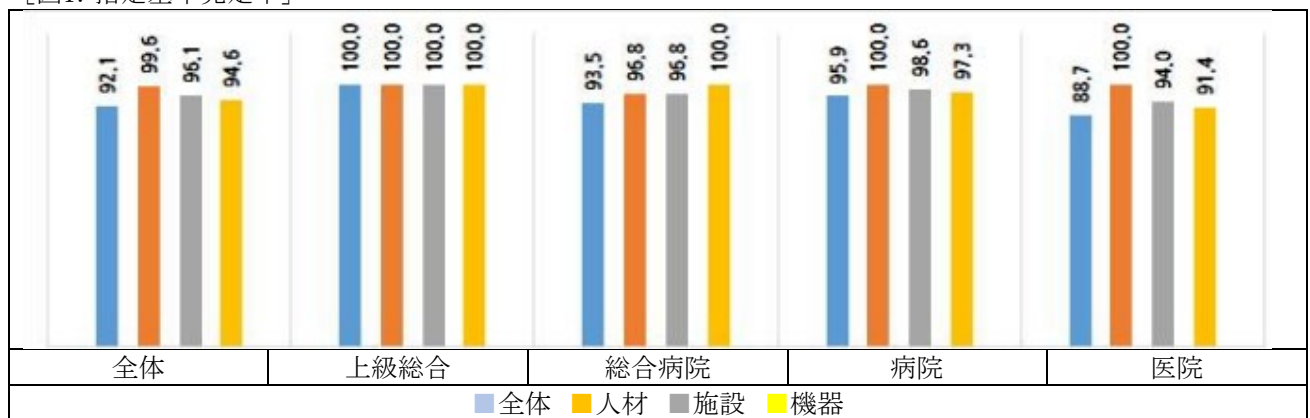
区分	指定基準項目			
	全体	人材	施設	機器
充足率	92.1	99.6	96.1	94.6

◆種類別充足現況

(単位:%)

種別	指定基準項目別充足率			
	全体	人材	施設	機器
全体	92.1	99.6	96.1	94.6
上級総合	100.0	100.0	100.0	100.0
総合病院	93.5	96.8	96.8	100.0
病院	95.9	100.0	98.6	97.3
医院	88.7	100.0	94.0	91.4

[図1. 指定基準充足率]



(単位:%)

□ [評価2] 評価指標に基づいた評価

評価対象機関

○(評価対象機関) 機関調査票と難妊施術記録紙を全て提出した227機関のうち、下の総合点数算出対象機関基準を満たした152機関を対象とする。

◆総合点数算出対象機関基準

1. 2018年の年間人工授精手術件数10件以上、体外受精手術件数30件以上の機関
2. 難妊施術実績が1年以上の機関

○評価指標別評価対象機関

-(人工授精手術評価指標) 年間人工手術件数が10件以上の機関を対象にし、合計149機関

・(指定種別) 人工授精手術指定機関30機関(20.1%)

人工及び体外受精手術指定期間^{注1)} 119機関(79.9%)

-(体外受精手術評価指標) 年間体外受精手術件数が30件以上の機関を対象にし、合計107機関

◆種別現況

(単位:個、%)

種別	人工授精手術評価指標	体外受精手術評価指標
合計	149 (100.0)	107 (100.0)
上級総合	11 (7.4)	12 (11.2)
総合病院	18 (12.1)	13 (12.1)
病院	47 (31.5)	31 (29.0)
医院	73 (49.0)	51 (47.7)

◆地域別現況

(単位:個、%)

地域別	人工授精手術評価指標	体外受精手術評価指標
合計	149 (100.0)	107 (100.0)
ソウル	35 (23.5)	23 (21.5)
京畿・仁川	38 (25.5)	32 (29.9)
江原	6 (4.0)	5 (4.7)
忠清	16 (10.7)	13 (12.1)
全羅	13 (8.7)	7 (6.5)
慶尚	38 (25.5)	25 (23.4)
済州	3 (2.0)	2 (1.9)

注1) 人工及び体外受精手術指定機関は手術別に人工授精評価指標と体外受精評価指標をそれぞれ評価する。

評価結果

○総合点数算出方法

-(指標標準化) 指標の単位を同一に‘率’で標準化する

- ・指標名が‘率’の場合:指標別の算出式
- ・指標名が‘可否’の場合:評価指標別詳細基準‘充足率’に換算

-(総合点数の算出式)

$$\text{総合点数} = \frac{\sum(\text{指標別標準化の値} \times \text{指標別加重値})}{\text{加重値の合計}} \times 100$$

○総合点数の算出結果

-(総合点数現況) 総合点数算出対象機関の総合点数平均は、人工授精手術評価指標は85.5±13.0点、体外受精手術評価指標は86.9±8.1点で表す。

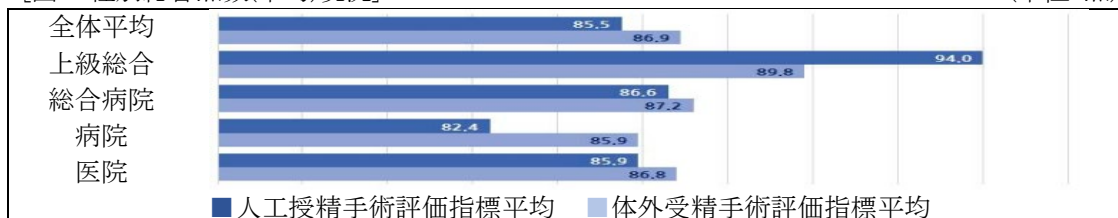
-(種別) 種別総合点数の平均は、人工授精手術評価指標は85.5±4.9点、体外受精手術評価指標は86.9±1.7点の分布を見せるため、種別偏差は大きくない。

(単位:個、点、%)

種別	人工授精手術評価指標		体外受精手術評価指標	
	機関数	平均	機関数	平均
全体	149 (100.0)	85.5	107 (100.0)	86.9
上級総合	11 (7.4)	94.0	12 (11.2)	89.8
総合病院	18 (12.1)	86.6	13 (12.1)	87.2
病院	47 (31.5)	82.4	31 (29.0)	85.9
医院	73 (49.0)	85.9	51 (47.7)	86.8

[図2. 種別総合点数(平均)現況]

(単位:点)



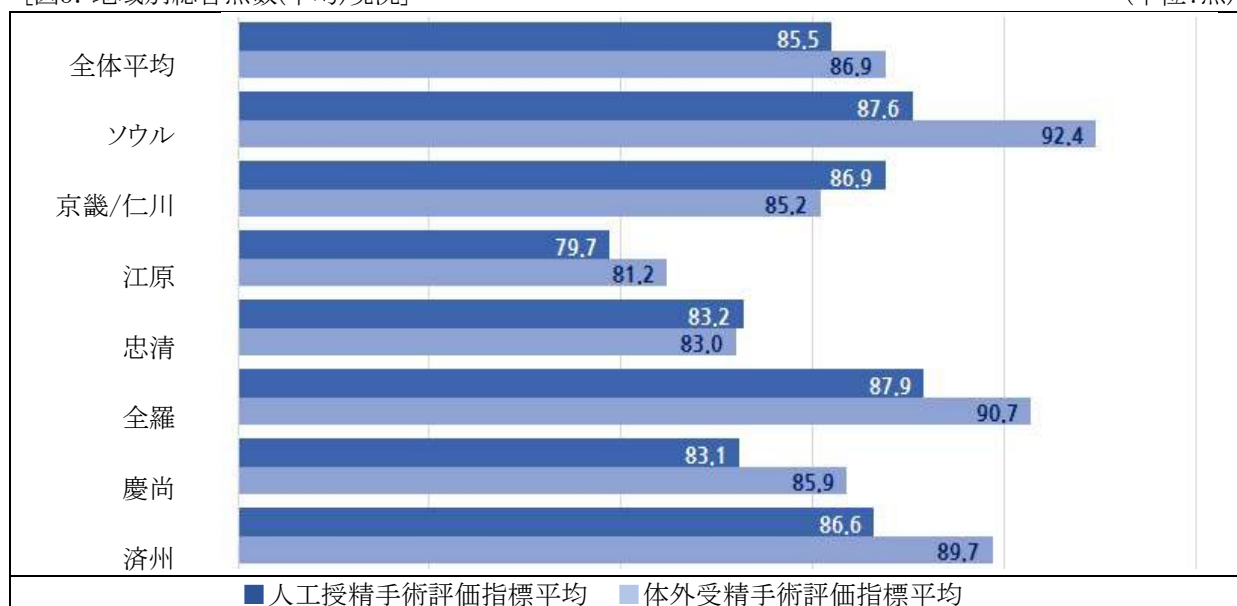
-(地域別) 地域別総合点数の平均は、人工授精手術評価指標は85.5±3.1点、体外受精手術評価指標は86.9±4.2点の分布を見せるため、地域別偏差は大きくない。

(単位:個、点、%)

地域別	人工授精手術評価指標		体外受精手術評価指標	
	機関数	平均	機関数	平均
全体	149 (100.0)	85.5	107 (100.0)	86.9
ソウル	35 (23.5)	87.6	23 (21.5)	92.4
京畿・仁川	38 (25.5)	86.9	32 (29.9)	85.2
江原	6 (4.0)	79.7	5 (4.7)	81.2
忠清	16 (10.7)	83.2	13 (12.1)	83.0
全羅	13 (8.7)	87.9	7 (6.5)	80.7
慶尚	38 (25.5)	83.1	25 (23.4)	85.9
済州	3 (2.0)	86.6	2 (1.9)	89.7

[図3. 地域別総合点数(平均)現況]

(単位:点)



3 評価結果公開

評価結果公開

○(基本方向) 国民が病院を選択する際の情報を提供し、医療機関には評価結果を提供し、自律的な質の向上を誘導する。

○公開範囲及び内容

- (国民対象)** 機関別等級及び人材・施設・機器現況等を審評院ホームページに公開
全国単位(種別・地域別)評価結果及び難妊施術現況等の評価結果報告書を提供
- (医療機関対象)** 該当機関等級等、評価結果の書面案内文を発送
該当機関の評価結果と全国単位及び種別平均との比較情報を提供

公開方法

区分	公開方法	説明	備考
総合点数算出対象機関	等級	年間最最少手術件数の充足及び難妊施術実績が1年以上の機関	
難妊施術実績1年未満機関	等級を除く	2018年新規指定等で難妊施術実績が1年未満の機関	*医療機関の質管理のため、該当医療機関には評価結果を提供
評価除外機関	手術件00件未満	統計的に極端に悪い結果を招いていない最小限の件数基準*未満で評価から除外された機関	

*年間人工授精手術10件未満、体外受精手術30件未満の機関

Ⅲ. 難妊施術現況

1 一般現況

医療機関現況

○2018年に難妊施術件が発生し、**難妊施術記録紙を提出した236機関、137,697件を対象**に分析

-(指定種類別) 人工授精手術指定機関:86機関(36.4%)/ 955件(0.7%)

人工及び体外受精手術指定機関:150機関(63.6%)/ 136,732件(99.3%)

(単位:個、件、%)

指定種類	機関数	件数
合計	236 (100.0)	137,697 (100.0)
人工授精	86 (36.4)	965 (0.7)
人工及び体外受精	150 (63.6)	136,732 (99.3)

-(種別) 機関数と件数全て病・医院の比率が70%以上を占める。

(単位:個、件、%)

種別	機関数(A)	件数(B)	機関当たりの件数(B/A)
合計	236 (100.0)	137,697 (100.0)	583.5
上級総合	22 (9.3)	2,718 (2.0)	123.5
総合病院	26 (11.0)	15,812 (11.5)	608.2
病院	71 (30.1)	36,389 (26.4)	512.5
医院	117 (49.6)	82,778 (60.1)	707.5

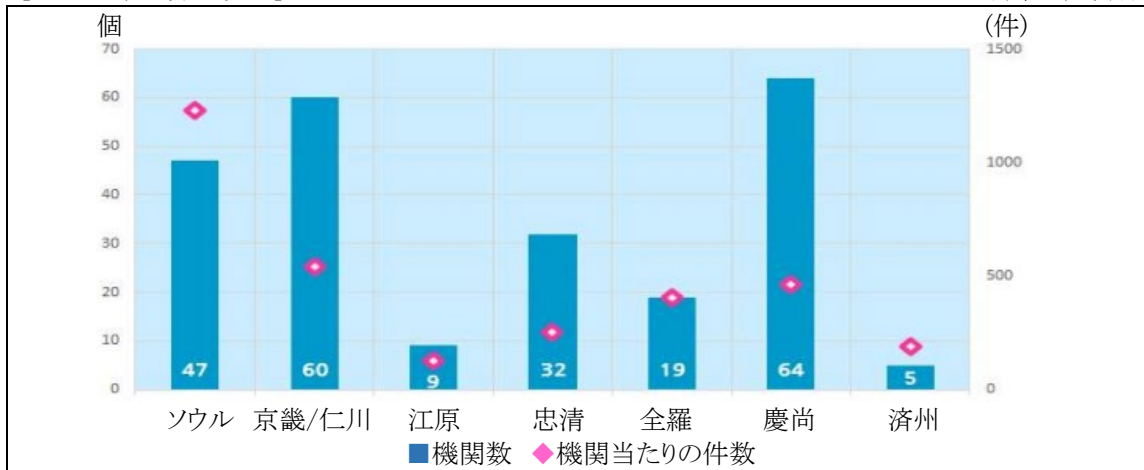
-(地域別) 機関数は慶尚、京畿、ソウルの順に分布が多く、件数はソウル、京畿、慶尚の順だった。

(単位:個、件、%)

種別	機関数(A)	件数(B)	機関当たりの件数(B/A)
合計	236 (100.0)	137,697 (100.0)	583.5
ソウル	47 (19.9)	57,863 (42.0)	1,231.1
京畿・仁川	60 (25.4)	32,361 (23.5)	539.4
江原	9 (3.8)	1,128 (0.8)	125.3
忠清	32 (13.6)	8,050 (5.8)	251.6
全羅	19 (8.1)	7,657 (5.6)	403.0
慶尚	64 (27.1)	29,680 (21.6)	463.8
済州	5 (2.1)	958 (0.7)	191.6

[図4. 地域別分布現況]

(単位:個、件)



2 難妊施術現況

年齢別現況

○(総括)年齢を5歳単位の合計6区間に区分した結果、35～39歳が40.6%と一番多くの比率を占めた。

・35～39歳(40.6%) > 30～34歳(28.6%) > 40～44歳(21.1%) > 45歳以上(5.1%) > 25～29歳(4.2%) > 25歳未満(0.3%)

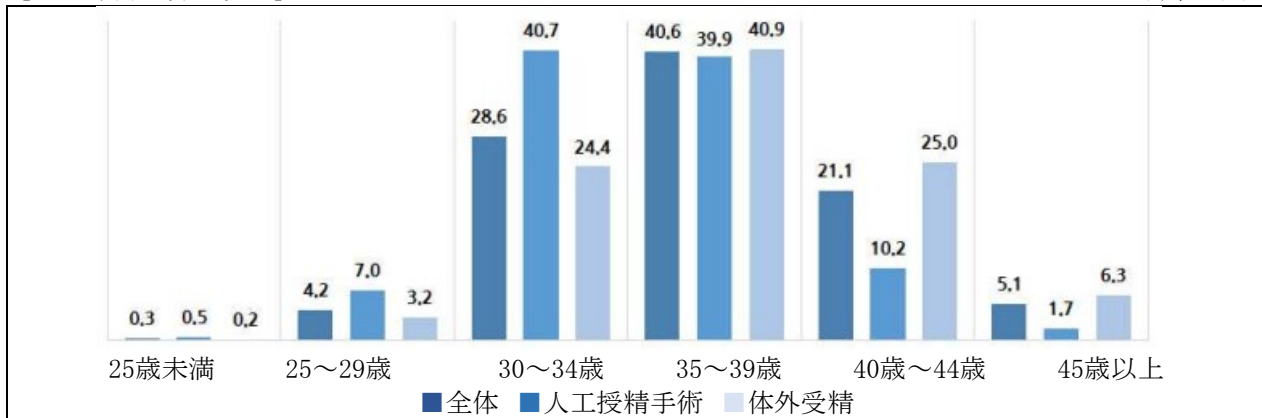
○(手術種別)人工授精手術は30～34歳、体外受精手術は35歳～39歳の年齢に多く分布する。

(単位:件、%)

年齢別	全体	人工授精手術	体外受精手術
合計	137,697 (100.0)	36,042 (100.0)	101,655 (100.0)
25歳未満	391 (0.3)	163 (0.5)	228 (0.2)
25～29歳	5,800 (4.2)	2,529 (7.0)	3,271 (3.2)
30～34歳	39,450 (28.6)	14,673 (40.7)	24,777 (24.4)
35～39歳	55,914 (40.6)	14,380 (39.9)	41,534 (40.9)
40～44歳	29,076 (21.1)	3,677 (10.2)	25,399 (25.0)
45歳以上	7,066 (5.1)	620 (1.7)	6,446 (6.3)

[図5. 年齢別分布現況]

(単位:%)



原因別現況

○難妊の原因は合計8種類に区分され、原因不明を除く原因は重複選択し、その他の原因は詳細を追加記載した。

-(総括)原因不明が32.9%で一番多く、その次に複合要因(23.9%)、卵巣機能低下(12.8%)の順である。

・(人工授精手術) 原因不明(50.6%) > 男性要因(13.7%) > 複合要因(11.3%)の順である。

・(体外受精手術) 複合要因(28.3%) > 原因不明(26/6%) > 卵巣機能低下(15.3%)の順である。

-(難妊原因個数別)難妊の原因を、単一原因と二つ以上の原因を持つ複合原因に区分した結果、

単一要因は76.1%、複合要因は23.9%を占めている。

(単位:件、%)

区分	全体	人工授精手術	体外受精手術	
合計	137,697 (100.0)	36,042 (100.0)	101,655 (100.0)	
単一要因	男性要因	15,101 (11.0)	4,933 (13.7)	10,168 (10.0)
	排卵機能障害	9,397 (6.8)	3,768 (10.5)	5,629 (5.5)
	卵巣機能低下	17,672 (12.8)	2,091 (5.8)	15,581 (15.3)
	卵管要因	8,979 (6.5)	1,071 (3.0)	7,908 (7.8)
	子宮要因	3,741 (2.7)	972 (2.7)	2,769 (2.7)
	子宮内膜症	2,298 (1.7)	557 (1.5)	1,741 (1.7)
	原因不明	45,284 (32.9)	18,244 (50.6)	27,040 (26.6)
	その他の原因	2,351 (1.7)	330 (0.9)	2,021 (2.0)
複合要因	32,874 (23.9)	4,076 (11.3)	28,798 (28.3)	

❖ 複合要因現況

・(男性要因+女性要因) 男性要因と1個以上の女性要因が複合した件は**63.9%**であり、**卵巣機能低下**と複合した場合が**35.5%**で一番多かった。

・(女性要因複合) 女性要因が2個以上複合された件は**34.7%**であり、**卵巣機能低下**と**子宮要因**が複合した場合が**25.5%**で一番多かった。

[男性要因+女性要因]					[女性要因複合]				
卵巣機能低下 35.5%	卵管要因 22.1%	排卵機能 障害 19.1%	子宮要 因 16.9%	子宮内 膜症 6.4%	卵巣機能 低下+ 子宮要因 25.5%	卵巣機能 低下+ 卵管要因 19.1%	卵巣機能 低下+ 子宮内 膜症 10.5%	排卵機能 障害+ 卵管要因 8.6%	卵管要因 + 子宮要因 7.6%
男性要因+女性要因					女性要因+女性要因				

○(原因別)複合要因を重複累計した結果、‘原因不明’が25.5%と一番高い比率を占め、その次に‘卵巣機能低下’20.0%、‘男性要因’18.7%の順を示した。

- ・(人工授精手術)原因不明(44.9%) > 男性要因(19.1%) > 排卵機能障害(13.1%)の順である。
- ・(体外受精手術)卵巣機能低下(23.5%) > 原因不明(19.7%) > 男性要因(18.6%)の順である。

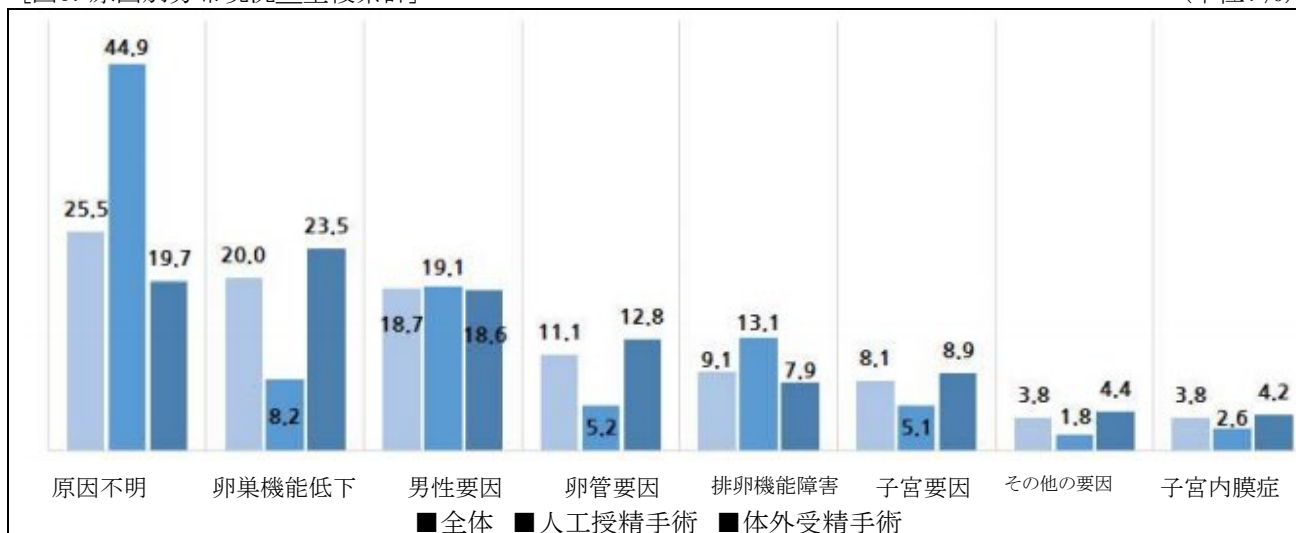
(単位:件、%)

区分	全体	人工授精手術	体外受精手術
合計	177,932 (100.0)	40,646 (100.0)	137,286 (100.0)
男性要因	33,283 (18.7)	7,751 (19.1)	25,532 (18.6)
女性要因	排卵機能障害	5,314 (13.1)	10,805 (7.9)
	卵巣機能低下	3,325 (8.2)	32,196 (23.5)
	卵管要因	2,133 (5.2)	17,608 (12.8)
	子宮要因	2,079 (5.1)	12,257 (8.9)
	子宮内膜症	1,049 (2.6)	5,757 (4.2)
原因不明	45,284 (25.5)	18,244 (44.9)	27,040 (19.7)
その他の要因	6,842 (3.8)	751 (1.8)	6,091 (4.4)

※重複を含む(1件が2つ以上の原因を選択した場合は重複として件数累計)

[図6. 原因別分布現況__重複累計]

(単位:%)



○(年齢別現況)難妊の原因を年齢別に確認した結果、‘原因不明’は全年齢で高い比率を占めており、年齢が増加するほど‘卵巣機能低下’の比率が高まる。

- ・(20代)原因不明(29.5%) > 男性要因(23.4%) > 排卵機能障害(20.2%) > 卵管要因(13.1%)の順である。
- ・(30代)原因不明(30.2%) > 男性要因(20.1%) > 卵巣機能低下(12.6%) > 卵管要因(11.7%)の順である。
- ・(40代以上)卵巣機能低下(38.6%) > 男性要因(14.9%) > 原因不明(14.1%) > 子宮要因(11.0%)の順である。

(単位:件、%)

年齢別	合計	男性要因	女性要因					原因不明	その他
			排卵機能障害	卵巣機能低下	卵管要因	子宮要因	子宮内膜症		
25歳未満	447 (100.0)	134 (30.0)	101 (22.6)	12 (2.7)	53 (11.9)	1 (0.2)	-	127 (28.4)	19 (4.3)
25～29歳	6,976 (100.0)	1,605 (23.0)	1,400 (20.1)	352 (5.0)	922 (13.2)	218 (3.1)	236 (3.4)	2,066 (29.6)	177 (2.5)
30～34歳	48,076 (100.0)	10,205 (21.2)	7,275 (15.1)	4,080 (8.5)	5,642 (11.7)	2,519 (5.2)	2,148 (4.5)	15,129 (31.5)	1,078 (2.2)
35～39歳	70,053 (100.0)	13,560 (19.4)	5,989 (8.5)	10,846 (15.5)	8,216 (11.7)	5,834 (8.3)	2,920 (4.2)	20,593 (29.4)	2,095 (3.0)
40～44歳	41,718 (100.0)	6,516 (15.6)	1,232 (3.0)	14,820 (35.5)	4,059 (9.7)	4,525 (10.8)	1,275 (3.1)	6,542 (15.7)	2,749 (6.6)
45歳以上	10,662 (100.0)	1,263 (11.8)	122 (1.1)	5,411 (50.8)	849 (8.0)	1,239 (11.6)	227 (2.1)	827 (7.8)	724 (6.8)

※重複を含む(1件が2つ以上の原因を選択した場合、重複として件数累計)

○(その他の要因) 難妊の原因を‘その他の要因’に記載した6,842件の中で、その他の内訳を記載した6,674件を分析した結果、35歳以上の高齢が40.9%で一番多かった。

(単位:件、%)

連番	その他の要因	手術件数
	合計	6,674 (100.0)
1	35歳以上の高齢	2,731 (40.9)
2	染色体異常等の免疫及び遺伝学的要因(PGS/PGD異常等)	1,871 (28.0)
3	1年以上繰り返される手術の失敗、及び繰り返される着床失敗(習慣性流産等)	1,048 (15.7)
4	卵巣嚢腫、卵管水腫等の卵巣/卵管異常及び卵子の質低下等	335 (5.0)
5	配偶者要因(射精障害、精液及び精子の異常)	234 (3.5)
6	筋腫、腺腫、癌等の腫瘍性疾患(良性及び悪性)	158 (2.4)
7	骨盤及び腹腔要因(骨盤炎、腹膜炎、骨盤癒着等)	111 (1.7)
8	先天性子宮奇形、子宮頸管及び子宮内膜の異常	84 (1.3)
9	内分泌系(甲状腺、脳下垂体等)及びホルモンの異常	74 (1.1)
10	本人及び配偶者の基礎疾患(糖尿、HIV等)	28 (0.4)

別添1	評価指標別詳細基準
------------	------------------

■人工授精手術評価指標

指標1	難妊施術医の補習教育履修率
定義	■人工授精手術を行った医師の補習教育履修率
評価対象	■評価対象機関で人工授精手術を行った医師 ・週4日以上勤務し、週32時間以上該当医療機関に専属し勤務する者 ・勤務時間等の勤務条件が専属勤務者と同じで、3ヵ月以上の雇用契約を締結した契約職
算出式	$\frac{\text{評価基準充足医師数}}{\text{評価対象医師数}} \times 100$
選定根拠	■難妊診療のための専門人材の保有及び維持
評価基準	■(難妊関連補習教育)大韓生殖医学会、大韓補助生殖学会、大韓可妊力保存学会、大韓嶺南生殖内分泌研究会、その他の大韓産婦人科学会補助生殖術小委員会が認める難妊関連学術大会又は研修教育 ■(勤務期間別適用基準) ・(3年以上の医師)3年間研修合計点12点以上履修 ・(1年以上～3年未満の医師)補習教育1回以上履修 ＊勤務期間:難妊施術遂行医師個人の難妊施術医療機関(他の機関を含む)勤務期間の合計 ＊3年:2016.1.1.～2018.12.31.
評価除外	勤務期間1年未満の医師

指標2	手術関連指針があるか
定義	■人工授精手術の手術過程及び衛生管理等の手術関連指針が樹立しているか
算出式	■詳細基準を満たしているか
選定根拠	■体系的な難妊治療及びサービス提供のための指針樹立及び管理必要
評価基準	■詳細基準 ・人工授精手術関連相談及び説明内容 ・手術過程及び手術に伴う衛生管理 ＊2018.12.31.まで指針樹立機関に限る。

指標3	手術関連相談及び教育施行率
定義	■人工授精手術前・後に医師による相談及び教育施行率(診察記録等)
評価対象	■一次人工授精手術件
算出式	$\frac{\text{相談及び教育実施件数}}{\text{一次人工授精手術合計件数}} \times 100$
選定根拠	■患者に手術に関する正しい情報を提供し、ストレス及び不安を緩和
評価基準	<p>■下記の内容を含む相談及び教育実施に対する診察記録等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人工授精手術に関する説明 ・人工授精手術のための難妊関連検査及び手術経験に対する確認 ・薬物投与及び手術の副作用に関する説明 ・手術後の注意事項に関する説明及び教育

指標4	難妊原因診断のための検査施行率		
定義	■難妊原因診断のための必須検査施行率		
評価対象	■一次人工授精手術件		
算出式	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>■精液検査施行率</p> $\frac{\text{精液検査実施件数}}{\text{一次人工授精手術合計件数}} \times 100$ </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>■子宮及び卵管開通のための検査施行率</p> $\frac{\text{子宮及び卵管開通検査実施件数}}{\text{一次人工授精手術合計件数}} \times 100$ </td> </tr> </table>	<p>■精液検査施行率</p> $\frac{\text{精液検査実施件数}}{\text{一次人工授精手術合計件数}} \times 100$	<p>■子宮及び卵管開通のための検査施行率</p> $\frac{\text{子宮及び卵管開通検査実施件数}}{\text{一次人工授精手術合計件数}} \times 100$
<p>■精液検査施行率</p> $\frac{\text{精液検査実施件数}}{\text{一次人工授精手術合計件数}} \times 100$	<p>■子宮及び卵管開通のための検査施行率</p> $\frac{\text{子宮及び卵管開通検査実施件数}}{\text{一次人工授精手術合計件数}} \times 100$		
選定根拠	■難妊原因診断のための必須検査項目として、正確な診断による適切な難妊治療を図る		
評価基準	<p>■人工授精手術遂行前の必須検査を行ったか</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(精液検査)精液検査を実施したか ・(子宮及び卵管開通のための検査)子宮卵管造影術、子宮卵管造影超音波、腹腔鏡を使った卵管検査等 <p>*他院で施行した結果を確認した場合も認める(診察記録に他病院の検査結果の記載がある)</p>		
評価除外	<p>■(子宮及び卵管開通のための検査)子宮卵管結紮術の既往歴がある場合等</p> <p>*他院で子宮卵管結紮術を行った場合、診察記録等に記載されている場合も含む</p>		

指標5	品胎以上の妊娠率
定義	■人工授精手術(子宮腔内精子注入術)後、胎嚢が確認された件の中で胎嚢が三つ以上確認された件の比率
算出式	$\frac{\text{三つ以上の胎嚢確認件数}}{\text{胎嚢確認合計件数}} \times 100$
選定根拠	■多胎妊娠は妊娠中や出産、及び出産後の産婦と新生児に合併症及び副作用を引き起こす可能性が高い高危険妊娠に分類される。 ■その中で品胎以上の妊娠は、その危険性が更に高いため管理が必要である。
評価基準	■人工授精手術後、超音波で胎嚢が三つ以上確認された件 *ただし、胎嚢が二つの品胎は除く。

指標6	平均妊娠率(モニタリング指標)
定義	人工授精手術(子宮腔内精子注入術)後、胎嚢が確認された件の比率
算出式	$\frac{\text{胎嚢確認件数}}{\text{子宮腔内精子注入術合計件数}} \times 100$
選定根拠	■人工授精手術の妊娠率現況を確認
評価基準	■人工授精手術後、超音波で胎嚢が確認された件

体外受精手術評価指標

指標1	難妊施術医師1人当たりの手術件数を満たしているか
定義	■ 体外受精手術医師1人当たりの最小手術件数(20件)を満たしているか
評価対象	<ul style="list-style-type: none"> ■ 評価対象期間中に体外受精手術を行った医師 ・ 週4日以上勤務し、週32時間以上該当医療機関に専属して勤務する者 ・ 勤務時間等の勤務条件が専属勤務者と同じで、3ヵ月以上雇用契約を締結した契約職
算出式	$\frac{\text{年間最小手術件数(20件)を満たす医師数}}{\text{評価対象医師数}} \times 100$
選定根拠	■ 適切な医療の質管理のための最小限の手術件数維持が必要
評価基準	<ul style="list-style-type: none"> ■ 年間最小手術件数を満たしているか ・ (含まれる手術) 卵子採取、解凍胚移植 <p>* 年間: 2018.1.1. ~ 12.31.</p>
評価除外	■ 勤務期間1年未満の医師

指標2	難妊施術医師の補習教育履修率
定義	■ 体外受精手術を行った医師の補習教育履修率
評価対象	■ 評価対象期間中に体外受精手術を行った医師 ・ 週4日以上勤務し、週32時間以上を該当医療機関に専属し勤務する者 ・ 勤務時間等の勤務条件が専属勤務者と同じで、3ヵ月以上雇用契約を締結した契約職
算出式	$\frac{\text{評価基準充足医師数}}{\text{評価対象医師数}} \times 100$
選定根拠	■ 補習教育による難妊施術の質維持及び新しい知識の習得
評価基準	■ (難妊関連補習教育) 大韓生殖医学会、大韓補助生殖学会、大韓可妊力保存学会、大韓嶺南生殖内分泌研究会、その他の大韓産婦人科学会補助生殖術小委員会が認める難妊関連学術大会又は研修教育 ■ (勤務期間別適用基準) ・ (3年以上の医師) 3年間研修合計点12点以上履修 ・ (1年以上～3年未満の医師) 補習教育1回以上履修 * 勤務期間: 難妊施術遂行医師個人の難妊施術医療機関(他の機関を含む)勤務期間の合計 * 3年: 2016.1.1.～2018.12.31.
評価除外	■ 勤務期間1年未満の医師

指標3	胚作成担当人材1人当たりの手術件数
定義	■ 胚作成担当人材1人当たりの平均手術件数が適正か * 胚作成担当人材: 受精した胚の培養、保管及び管理等の胚作成業務を担当する人材
評価対象	■ 評価対象期間中に胚作成を専門に行った人材 ・ 週4日以上勤務し、週32時間以上該当医療機関に専属して勤務する者 ・ 勤務時間等の勤務条件が専属勤務者と同じで、3ヵ月以上雇用契約を締結した契約職
算出式	$\frac{\text{年間手術(卵子採取+解凍胚移植)件数}}{\text{胚作成担当人材数}}$
選定根拠	■ 適切な胚研究室の質管理のためには一人当たりの手術件数を一定件数以下に維持することが医療の質向上に必要である。
評価基準	■ 年間最小手術件数を満たしているか (含まれる手術) 卵子採取、解凍胚移植 * 年間: 2018.1.1.～12.31.

指標4	胚作成担当人材の補習教育履修率
定義	<p>■胚作成担当人材1人当たりの平均手術件数が適正か</p> <p>*胚作成専門人材;受精した胚の培養、保管及び管理等の胚作成業務を担当する人材</p>
評価対象	<p>■評価対象期間中に胚作成を専門に行った人材</p> <ul style="list-style-type: none"> ・週4日以上勤務し、週32時間以上該当医療機関に専属して勤務する者 ・勤務時間等の勤務条件が専属勤務者と同じで、3ヵ月以上雇用契約を締結した契約職
算出式	$\frac{\text{評価基準充足人材数}}{\text{胚作成担当人材数}} \times 100$
選定根拠	<p>■教育による胚作成及び管理の質維持及び新しい知識の習得</p>
評価基準	<p>■(難妊関連補習教育)大韓胚専門家協議会主管の教育、又は大韓生殖医学会、大韓補助生殖学会、その他大韓生殖医学会臨床胚研究委員会が認める難妊及び基礎生殖医学関連学術大会又は研修教育</p> <p>■(勤務期間別適用基準)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(3年以上)補習教育2回以上履修(大韓胚専門家協議会主管教育1回必須) ・(1年以上～3年未満)補習教育1回以上履修 <p>*勤務期間:胚作成専門に遂行した個人の他機関を含む勤務期間の合計</p> <p>*3年:2016.1.1.～2018.12.31.</p>
評価除外	<p>■勤務期間1年未満の対象者</p>

指標5	卵子採取室の応急機器があるか
定義	<p>■卵子採取室内に応急装備を備えているか</p>
算出式	<p>■評価基準を満たしているか</p>
選定根拠	<p>■卵子採取時に発生する恐れのある緊急時に備えた必須機器が必要</p>
評価基準	<p>■応急機器(5機)全てを満たす</p> <ul style="list-style-type: none"> ・酸素供給装置、吸引器、気管内挿管器、心電図、心室除細動器 <p>*[卵子採取室内]は包括的な意味で解釈し、卵子採取室がある同じ階の手術室、分娩室にある場合も認める。</p>

指標6	手術関連指針が樹立されているか
定義	■体外受精手術の手術過程及び衛生管理等の手術関連の指針が樹立されているか
算出式	■詳細基準を満たしているか
選定根拠	■体系的な難妊治療及びサービス提供のための指針の樹立及び管理が必要
評価基準	<p>■詳細基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外受精手術関連相談及び説明内容 ・手術過程及び手術に伴う衛生管理 <p>*2013.12.31までに指針を樹立した機関に限る。</p>

指標7	手術関連相談及び教育施行率	
定義	■体外受精手術前・後に医師との相談及び教育施行率(診察記録等)	
評価対象	■一次体外受精手術件	
算出式	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;"> $\frac{\text{相談及び教育実施件数}}{\text{一次体外受精手術合計件数}} \times 100$ </td> </tr> </table>	$\frac{\text{相談及び教育実施件数}}{\text{一次体外受精手術合計件数}} \times 100$
$\frac{\text{相談及び教育実施件数}}{\text{一次体外受精手術合計件数}} \times 100$		
選定根拠	■患者に手術に関する正しい情報を提供し、ストレス及び不安を緩和させる	
評価基準	<p>■下記の内容を含む相談及び教育実施に関する診察記録等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外受精手術に対する説明 ・体外受精手術のための難妊関連検査及び手術経験に対する確認 ・薬物投与及び手術副作用に対する説明 ・手術後の注意事項に対する説明及び教育 	

指標8	難妊原因診断のための検査施行率	
定義	■ 難妊原因診断のための必須検査施行率	
評価対象	■ 一次体外受精手術件	
算出式	■ 精液検査施行率 $\frac{\text{精液検査実施件数}}{\text{一次体外受精手術合計件数}} \times 100$	■ 子宮及び卵管開通のための検査施行率 $\frac{\text{子宮及び卵管開通検査実施件数}}{\text{一次体外受精手術合計件数}} \times 100$
選定根拠	■ 難妊原因診断のための必須検査項目として、正確な診断による適切な難妊治療を図る	
評価基準	■ 体外受精手術前の必須検査を行ったか ・(精液検査)精液検査を実施したか ・(子宮及び卵管開通のための検査)子宮卵管造影術、子宮卵管造影超音波、腹腔鏡を使った卵管検査等 ＊他院で施行した結果を確認した場合も認める(診察記録に他病院の検査結果記載がある)	
評価除外	■ (子宮及び卵管開通のための検査)子宮卵管結紮術の既往歴がある場合等 ＊他院で子宮卵管結紮術を行った場合、診察記録等に記載されている場合も含む	

指標9	多胚移植ガイドライン順守率											
定義	■ 多胚式ガイドラインの年齢別移植胚数順守率											
算出式	$\frac{\text{ガイドライン順守件数}}{\text{胚移植合計件数}} \times 100$											
選定根拠	■ 多胎妊娠を予防し、産婦と子供の健康な出産のため、移植胚数ガイドラインを順守する ■ 体外受精手術の医学的基準ガイドライン											
評価基準	■ 多胚移植ガイドライン <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>年齢区分</th> <th>胞胚期 (Blastocyst)</th> <th>卵割期 (Cleavage-stage embryos)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>35歳未満</td> <td>1個</td> <td>2個</td> </tr> <tr> <td>35歳以上</td> <td>2個</td> <td>3個</td> </tr> </tbody> </table>			年齢区分	胞胚期 (Blastocyst)	卵割期 (Cleavage-stage embryos)	35歳未満	1個	2個	35歳以上	2個	3個
年齢区分	胞胚期 (Blastocyst)	卵割期 (Cleavage-stage embryos)										
35歳未満	1個	2個										
35歳以上	2個	3個										

指標10	品胎以上の妊娠率
定義	■ 体外受精手術(胚移植)後、胎嚢が確認された件のうち、胎嚢が三つ以上確認された件の比率
算出式	$\frac{\text{三つ以上の胎嚢確認件数}}{\text{胎嚢確認合計件数}} \times 100$
選定根拠	■ 多胎妊娠は妊娠中、出産及び出産後の産婦と新生児に合併症及び副作用を引き起こす可能性が高い高危険妊娠に分類される。 ■ その中でも品胎以上の妊娠は、その危険性が更に高く、管理が必要である。
評価基準	■ 体外受精手術後、超音波で胎嚢が三つ以上確認された件 *ただし、胎嚢が二つの品胎は除く。

指標11	標準化妊娠率(全体妊娠率)		
定義	■ (標準化妊娠率)算出条件を全て満たす体外受精手術(胚移植)の妊娠率 ■ (全体妊娠率)体外受精手術(胚移植)の妊娠率		
算出条件	■ 算出条件(新鮮、凍結胚移植を含む、三つの条件を全て満たす) ・37歳以下 ・難妊の原因:原因不明又は卵管要因(複合要因を除く) ・手術回数:新鮮、凍結胚移植を合わせ合計3回以内		
算出式	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> ■ 標準化妊娠率 $\frac{\text{胎嚢確認件数}}{\text{算出条件に基づく胚移植合計件数}} \times 100$ </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> ■ 全体妊娠率 $\frac{\text{胎嚢確認件数}}{\text{胚移植合計件数}} \times 100$ </td> </tr> </table>	■ 標準化妊娠率 $\frac{\text{胎嚢確認件数}}{\text{算出条件に基づく胚移植合計件数}} \times 100$	■ 全体妊娠率 $\frac{\text{胎嚢確認件数}}{\text{胚移植合計件数}} \times 100$
■ 標準化妊娠率 $\frac{\text{胎嚢確認件数}}{\text{算出条件に基づく胚移植合計件数}} \times 100$	■ 全体妊娠率 $\frac{\text{胎嚢確認件数}}{\text{胚移植合計件数}} \times 100$		
選定根拠	■ 妊娠率を決める患者の年齢、難妊の原因及び手術回数等に対する考慮が必要		
評価基準	■ 算出条件を満たす胚移植件数に応じた適用基準 ・(標準化妊娠率)算出条件適用時、胚移植件数が年間20件以上の機関 ・(全体妊娠率)算出条件適用時、胚移植件数が年間20件未満の機関		

別添2 関連法令・告示

□母子保健法

第11条の3(難妊施術医療機関の指定等) ① 保健福祉部長官は「医療法」第3条第2項第1号ア目・ウ目及び同項ア目・ウ目・オ目に基づく医療機関中、補助生殖術等の難妊施術が可能な医療機関を難妊施術医療機関に指定できる。

- ② 第1項に基づく難妊施術医療機関は保健福祉部令で定める施設・機器及び専門人材等を備える必要がある。
- ③ 保健福祉部長官は第1項に基づき指定された難妊施術医療機関(以下「指定医療機関」とする)に対し、3年ごとに第2項の基準及び実績等に対する評価を実施し、評価結果に基づいた結果に応じて指定を取り消しできる。
- ④ 保健福祉部長官は第3項に基づく評価業務を関係専門機関又は団体に委託できる。
- ⑤ 保健福祉部長官は第3項に基づく評価結果を公開する必要がある。
- ⑥ 第1項及び第3項に基づく難妊施術医療機関指定及び指定取消の基準・手続き、第4項に基づく委託、第5項に基づく評価結果の公開方法等に必要な事項は保健福祉部令で定める。

第11条の6(統計管理等) ① 保健福祉部長官は難妊克服支援の効率化のため、補助生殖術等の難妊施術現況及びそれに基づく妊娠・出産等に対する統計及び情報等の資料を収集・分析し管理(以下“統計管理”とする)する必要がある。

- ② 第1項に基づく資料は次の各号の内容を含む必要がある。
 - 1. 人工統計学的特性
 - 2. 産科及び医学的過去歴
 - 3. 難妊の原因
 - 4. 難妊施術の過程及び妊娠・出産等の難妊施術結果
 - 5. 難妊施術で生まれた新生児の健康情報
 - 6. 難妊施術医療機関の情報
 - 7. その他、難妊施術統計管理に必要な資料として保健福祉部令で定める事項
- ③ 保健福祉部長官は統計管理を保健福祉部令で定める機関に委託・運営できる。
- ④ 保健福祉部長官は統計管理に必要な場合、難妊患者を診断・治療する医療人又は医療機関、「国民健康保険法」に基づく国民健康保険公団及び健康保険審査評価院、その他、難妊克服関連の事業を営む法人・機関・団体等に資料を要請できる。この場合、資料を要請された者は特別な理由がない限り、要求に従う必要がある。
- ⑤ 第3項に基づく委託等に必要な事項は保健福祉部令で定める。

□ 母子保健法施行規則

第10条(難妊施術医療機関の評価) ① 法第11条の3第3項に基づく難妊施術医療機関に対する評価は次の各号の基準に従い行う。

1. 施設・機器及び専門人材の質
2. 難妊施術の実績
3. 難妊施術の質管理現況
4. その他の難妊施術医療機関の業務遂行に必要なと保健福祉部長官が認める事項

② 第1項に基づく難妊施術医療機関の評価方法及び手続き等に関する詳細内容は保健福祉部長官が定め告示する。

第11条(難妊施術医療機関の指定取消) ① 保健福祉部長官は第10条に基づく評価結果が次の各号のいずれかに該当する場合、法第11条の3第3項に基づき難妊施術医療機関の指定を取消できる。

1. 法第11条の3第2項に基づく施設・機器及び専門人材基準を満たせなくなった場合
2. 難妊施術の実績があまりにも劣る場合
3. 難妊施術の質が低いと判断される場合
4. その他の評価結果を考慮し、難妊施術医療機関の指定目的の達成が難しいと判断される場合

② 難妊施術医療機関は法第11条の3第3項に基づきその指定が取消された場合は、難妊施術医療機関指定書を保健福祉部長官に返納する必要がある。

第12条(難妊施術医療機関評価業務の委託) 保健福祉部長官は法第11条の3第4項に基づき、難妊施術医療機関の評価に関する業務を次の各号の機関又は団体に委託できる。

1. 「国民健康保険法」第62条に基づく健康保険審査評価院
2. 政府が設立又は運営費用の全部又は一部を支援する法人の中で、医療機関の評価に関する業務を担当する非営利法人
3. その他の医療機関評価業務を遂行できる人的・物的資源を備えていると保健福祉部長官が認めた非営利法人

第12条の2(難妊施術医療機関評価結果の公開) ① 保健福祉部長官は法第11条の3第5項に基づき、関係中央行政機関、地方自治体(保健所を含む)及び第12条に基づき、評価業務を委託された専門機関又は団体のインターネットホームページで難妊施術医療機関の評価結果を公開する必要がある。

② 公開内容及び手続き等に関する詳細内容は保健福祉部長官が定め、告示する。

□ 難妊施術医療機関評価等に関する基準(保健福祉部告示第2019-84号、19.4.29.)

第1条(目的) この告示は「母子保健法施行規則」(以下“施行規則”とする)第10条第2項及び第12条の2第2項に基づき、難妊施術医療機関の評価方法及び手続き、評価結果の公開等に関する詳細内容の規定を目的とする。

第2条(評価計画の樹立) ①保健福祉部長官は施行規則第10条第1項に基づき、難妊施術医療機関を評価する場合、評価対象期間、評価基準、評価方法等を含む評価計画を樹立し、評価実施2ヵ月前に公告する必要がある。

②第1項の評価計画は別表の評価基準等を考慮する必要がある、難妊施術医療機関評価委員会(以下“委員会”とする)の審議を経て保健福祉部長官が定める。

第3条(評価方法) 難妊施術医療機関を評価する際には施行規則第10条第1項各号の基準を満たしているかを検討するが、各基準の詳細内容は各号の通りである。

1. 施設・機器及び専門人材の質:「母子保健法」第8条第2項に基づく難妊施設医療機関の施設・機器及び専門人材を満たしているか
2. 難妊施術の実績:人工授精及び体外受精手術の年齢別手術件数、胚作成・移植件、手術中断件数等
3. 難妊施術の質管理現況:難妊関連診断・手術過程・胚管理等の医学的基準及びガイドラインを順守しているか等
4. その他、難妊施術医療機関の業務遂行に必要なと保健福祉部長官が認める事項

第4条(評価結果の公開) ①保健福祉部長官は「母子保健法」第11条の3第5項及び施行規則第12条の2第2項に基づき、難妊施術医療機関の専門人材・施設・機器現況、手術別・患者年齢別手術件数等を公開できる。この場合、具体的な評価結果の公開範囲は委員会の審議を経て保健福祉部長官が定める。

②第1項に基づく評価の公開方法(ホームページアドレス等)、公開手続き及び評価対象医療機関の案内方法等は委員会が定める。

③評価結果に対して異議がある評価対象医療機関は保健福祉部長官に異議申し立てができる。異議申し立ては評価結果を通報された日から14日以内に行うこと、

第5条(難妊施術医療機関評価委員会の構成) ①難妊施術医療機関評価等に関する次の各号の事項を審議するために、保健福祉部長官所属の委員会をおく。

1. 難妊施術医療機関評価等に関する事項
2. 難妊施術医療機関指定及び指定取消に関する事項
3. その他、難妊施術医療機関管理のために保健福祉部長官が必要だと認める事項

②委員会は委員長を含め、11人以内の委員で構成する。

③委員会の委員長は難妊施術医療機関関連業務を担当する保健福祉部高位公務員の中から保健福祉部長官を任命し、委員は次の各号に該当する者を保健福祉部長官が任命又は委嘱する。

1. 保健医療需要者を代表する三人
2. 医療法第28条及び第52条に基づく医療人団体又は医療機関団体が推薦する三人
3. 保健福祉部所属3級又は4級に相当する公務員一人
4. 国民健康保険法第62条に基づく健康保険審査評価院の職員一人
5. 難妊施術評価及び統計管理に関する学識と経験が豊富な専門家二人

④委員の任期は3年とし、再任できる。ただし公務員の委員の任期はその職に在職する期間とし、補欠委員の任期は前委員の残り期間とする。

⑤委員は職務上で知り得た秘密を他人に話してはならず、また職務外の目的で使ってはいけない。保健福祉部長官はこれを違反した委員に対し、任期が残っていたとしても委員資格を解任できる。

第6条(委員会の運営) ①委員長は委員会を招集し、その議長になる。

②委員長がやむを得ない理由で職務を行えない場合、委員長が予め指名した委員がその職務を代行する。

③委員会の会議は在籍委員の過半数の出席で開議し、出席委員過半数の賛成で議決する。

④委員会の事務を処理するために幹事を一人おく。この場合、幹事は施行規則第12条に従い難妊施術医療機関評価業務を委託された機関の職員の中から保健福祉部長官が指名する。

⑤委員会に出席した委員に対しては予算の範囲内で手当てを支給できる。ただし、公務員がその所管業務と直接関連し出席する場合には該当しない。

⑥その他の委員会運営に必要な事項は委員会の議決を経て委員長が定める。

第7条(資料の提出等) ① 難妊施術医療機関の評価及び統計管理のために難妊施術医療機関が難妊施術を行う場合、機関調査票及び手術内訳書(以下“資料”とする)を作成し提出する必要がある。この場合、資料の提出先、時期及び方法等は施行規則第12条及び第12条の6に基づき、難妊施術医療機関評価及び統計管理業務を委託された機関が定める内容に従う。

②第1項に基づき評価及び統計管理業務を委託された機関は施行規則第10条第1項の評価内容と母子保健法第11条の6の統計管理内容を含む資料を難妊施術医療機関に要請する必要があり、資料の詳細事項は難妊施術専門家の諮問を受け、委員会の審議を経て定める。

③保健福祉部長官は難妊施術医療機関が資料提出にかかる費用の一部を支援できる。費用の算定方法及び規模等に対する詳細事項は、委員会の審議を経て評価及び統計管理業務を委託された機関で別途に決める内容に従う。

第8条(業務の委託) 保健福祉部長官は施行規則第12条第1号及び第12条の6第1号に基づき、難妊施術医療機関評価業務及び統計管理業務を「国民健康保険法」第62条に基づく健康保険審査評価院に委託する。

第9条(再検討期限) 保健福祉部長官は「訓令・例規等の発令及び管理に関する規定」に基づき、この告示に対して施行日から3年目になる時点(3年目の12月31日までを意味する)ごとに、その妥当性を検討し、改善等の措置をとる必要がある。

付則

この告示は発令した日から施行される。

[別表] 難妊施術医療機関評価基準(第2条第2項関連)

評価基準	評価基準の詳細内容
施設・機器及び専門人材の質	・「母子保健法」第8条第2項に基づく難妊施術医療機関の施設・機器及び専門人材を満たしているか等
難妊施術の実績及び質管理	・人工授精及び体外受精手術の年齢別手術件数、胚作成・移植件、手術中断件数等 ・難妊関連診断・手術過程・胚管理等の医学的基準及びガイドラインを順守しているか等
その他	・その他の保健福祉部長官が公告する難妊施術医療機関評価基準

□ 難妊施術医療機関施設・機器及び専門人材に関する基準

区分	(人工授精)指定基準	(体外受精)指定基準
関連根拠	「母子保健法施行規則」第8条第2項関連[別表2]	「生命倫理及び安全に関する法律施行規則」第17条第1項関連[別表1]
施設	ア. 診察室 イ. 独立した空間の精液採取室	ア. 防塵施設(塵除去及び空気調節装置) イ. 換気装置 ウ. 卵子採取室 エ. 精子採取室 オ. 診療室
機器	ア. 超音波機器 イ. 顕微鏡 ウ. 精液検査機器 エ. 遠心分離機等の精子分離器	ア. 超音波機器 イ. 無菌箱(Clean Bench) ウ. 二酸化炭素培養器 エ. 顕微鏡 オ. 冷蔵庫及び冷凍庫 カ. 卵子吸入器 キ. 遠心分離機 ク. 恒温器 ケ. 細胞計数機 コ. ロック装置が付いている胚保管用液体窒素タンク(LN ₂ tank)
専門人材	ア. 産婦人科専門医1人以上 イ. 手術を補助できる看護師又は准看護師1人以上	ア. 産婦人科専門医又は次の要件を全て備えた専門医や一般医を一人以上配属する必要がある。 1) 3年以上胚作成関連手術を続けた経験があること 2) 保健福祉部長官が定める内容に応じて胚作成教育を修了すること イ. 胚作成関連手術を補助する看護師又は経歴2年以上の准看護師を配置すること ウ. ア目の医師を補助し精子及び卵子を体外受精した胚の培養、保管及び管理等の業務を担当する人材として、次の要件を備えた人を1人以上配置すること。 この場合、保健福祉部長官の定めにより医療機関同士の胚作成担当人材を共有できる。 1) 胚作成関連分野の経歴が2年以上であること 2) 3年制以上の大学で医学・生物学・獣医学・発生工学・畜産学・遺伝工学・分子生物学又は臨床病理学等の胚作成関連学科を履修した者であること