

## ＜申請にあたっての注意事項＞

生殖補助医療実施機関の登録と報告に関する見解をお読みのうえ申請してください。

- 1.施設・設備基準、必要不可欠な基準要員、実施責任者の要件、安全管理委員会など、申請するにあたって注意すべき事項が記載されています。

### インフォームド・コンセントに使用する説明書

- 1.「体外受精」「凍結保存」「顕微授精」「AID」の技術別に作成することが必要です。
- 2.説明書には以下の項目の記載が必要です。
  - ・日本または世界におけるその治療法の位置づけ
  - ・適応
  - ・具体的な方法
  - ・成績
  - ・費用
  - ・リスク（遺伝的リスクを含む）
  - ・代替手段
  - ・安全性の説明（安全性に関しては、児の長期予後を含め、まだ判明していない点もあるので、安全と言い切らない表現にしてください）
  - ・移植する胚は原則1個
  - ・凍結保存の期間および廃棄の条件（妻が女性の生殖年齢を超えた場合、夫婦の一方が死亡した場合、離婚した場合、行方不明の場合の胚は廃棄する必要がある）
  - ・カウンセリングの機会の提供
  - ・日本産科婦人科学会への報告の義務と、成績の発表や学会への報告の際の個人情報の保護の記載
  - ・凍結保存胚・配偶子について、天災や閉院など生じた際の対応
- 3.説明を受ける人が容易にわかるような平易な文章、説明した内容がすべて、網羅され、記載されている、説明を受ける人と説明をする人との立場が対等であるような記述形式であることが必要です。
- 4.研究に関する記述は不要です。研究については別途「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する登録」申請が必要です。

### インフォームド・コンセントに使用する同意書

- 1.「体外受精」「凍結保存」「解凍」「顕微授精」「AID」の技術別に作成することが必要です。
- 2.同意をする人が容易にわかるような平易な文章、同意をする人と説明をする人との立場が対等であるような記述形式、同意をする人と説明をする人の氏名（署名）、住所、および同意日を記載する欄が設けられていることが必要です。また、同意内容が、箇条書きで簡潔に記載されていることが望ましいです。

### 見取り図

- 1.実施場所の清潔性、安全性の判断のため、実施場所の見取り図だけではなく、実施場所周辺（同じフロア）の見取り図もご提出ください。
- 2.施錠の箇所がわかるようにしてください。