

＜更新申請チェックリスト＞

施設名	
施設No.	
実施責任者名 ※ご記入ください	
更新該当登録	<input type="radio"/> 体外受精・胚移植の臨床実施に関する登録 <input type="radio"/> ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する登録 <input type="radio"/> 顕微授精に関する登録 <input type="radio"/> 非配偶者間人工授精に関する登録

申請書類の送付に際して、申請書類に不備・不足がないことを確認し、以下のチェックボックスに✓印（チェックマーク）をつけてください。全チェック項目に✓印のない書類は受け付けられません。

申請書類が揃っているか確認してください。

- 技術別「登録申請書」
- 実施責任者、実施医師、実施協力者「履歴書」（1部）
- 技術別「インフォームド・コンセントに使用する説明書および同意書」
- 見取り図（1部）
- 申請書類チェックリスト

インフォームド・コンセントに使用する説明書

- 体外受精、凍結保存、顕微授精、AIDの技術別に作成した。
 ※説明書は技術ごと個別に作成し、各々の説明書に以下の内容が記載されていることが必要です。
- 説明内容がわかりやすく、患者さんが理解しやすい説明書である。

以下の内容が記載されている。

- 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
 ※成績のデータは最新のものとする。本会の報告を用いる場合、出典を明らかにする。
- 費用
 ※別紙と記載の場合は、別紙の提出が必要です。
- リスク
 ※顕微授精の説明書には顕微授精固有のリスクの説明が必要です。
- 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。
- 胚移植の個数の明記
 - ※移植胚数は原則1個、年齢、治療回数を考慮しながら2個までの移植も可能など。
- 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
- 凍結保存の期間および廃棄の条件
 - ※「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など。
- 凍結保存胚・配偶子について、天災や閉院などが生じた際の対応
 - ※一人の医師でARTを行っておられる施設で、その医師がご病気で突然亡くなられ、診療が継続できず閉院となり、凍結保存してあった胚・配偶子の処遇をクライアントと協議できなかった事例がありました。凍結保存胚・配偶子を用いた治療に関し、このような事態になったときの胚・配偶子の処遇についても説明書に明記し、同意を得るようにしてください。

インフォームド・コンセントに使用する同意書

- 体外受精、凍結保存、解凍、顕微授精、AIDの技術別に作成した。
- 見出しは、承諾書、依頼書、申込書などではなく「同意書」となっている。
- 同意内容が箇条書きで簡潔に記載されている。
- 同意をする人について、本人および配偶者の明記がある。
- 同意日、住所欄、説明者名の記入欄を設けている。
- 「何ら異議を申し立てません」「当施設は一切の責任を負わない」などの不適切な表現は使用していない。

そのほか注意すべき事項

- 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)の見取り図も提出した。
- 見取り図に施設の箇所を示した。
- 実施協力者に看護師1名以上を登録した。
 - ※必要不可欠な基準要員として『看護師（1名以上）：不妊治療、および不妊患者の取り扱いに関する知識、技術を十分に修得した看護師であること』と定めています。そのほか、胚培養士がいるのであれば実施協力者として登録してください。
- 説明書、同意書は推敲し、誤記・誤植をチェックした。
 - ※よくある誤記：日本産婦人科学会（正しくは日本産科婦人科学会）、顕微受精（正しくは顕微授精）