

会員へのお知らせ

学会会員殿

生殖補助医療の実施登録施設の条件と登録申請にあたり留意すべき事項について

生殖補助医療を実施する施設は、高度の医療技術と高い倫理観をもつことが求められております。

本会ではこのような国民および社会の期待に応えるべく、平成12年4月と平成15年12月に生殖補助医療の実施施設の設備条件と登録申請にあたり留意すべき事項等を公表してまいりました。

このたび、本会倫理委員会での検討を経て、一部改定のうえ再び登録施設に必要とされる条件をとりまとめましたので、ここにお知らせ致します。

なお、これに伴いまして登録申請書も一部改定致しました。つきましては、本年9月1日以降の登録申請は新しい申請書を使用していただきますようお願い申し上げます。申請書は本会ホームページよりダウンロードすることができます。

平成17年7月

社団法人 日本産科婦人科学会
理事長 武谷 雄二
倫理委員長 吉村 泰典

1. 生殖補助医療の実施登録施設の具備すべき要件と設備

近年、生殖補助医療（ART）は不妊診療の重要な選択肢のひとつであり、難治性不妊症に対する治療法として位置付けられている。

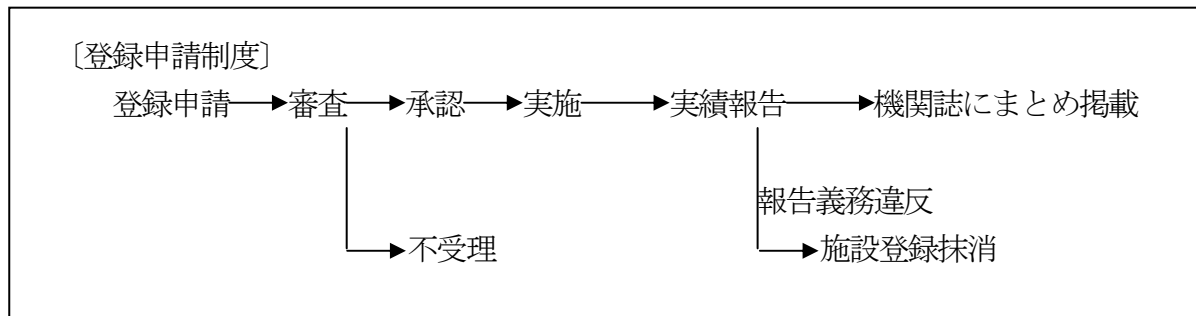
本医療の実施にあたっては、ARTを受ける患者の医学的、社会的、経済的かつ心理的側面より、施設、設備、スタッフなどについて選択基準が必要となる。

(1) 施設登録の申請および審査

ART実施医療施設登録を義務制とし、登録申請の承認された施設がこれを実施する。登録申請の審査は日本産科婦人科学会倫理委員会が行う。

(2) 登録施設における報告義務

ART の治療実績は、国や社会の関心のもっとも高いところである。この点からすれば、登録施設の治療実績の報告は意義があると考えられる。現在、登録施設の約 90%が報告を行っているが、報告を登録施設の義務として報告率の向上を図り、正当な理由なく 3 年以上の報告義務違反があった場合は登録を抹消することもある。



(3) 登録施設の設備

登録申請を行う際には、下記の具備すべき施設基準を満たすように努力すべきである。

a) 基準施設

- ・採卵室（準無菌室仕様、保温、エアーカーテン、更衣室）

採卵室の設計は、基本的に手術室仕様と同じであるが、採取した卵胞液中の卵子は光や温度に敏感であるので、自然光を遮断して室内の照明を落とせるようにし、独立したエアコンで保温できるような設計にしておく。

- ・培養室（準無菌室仕様、保温、エアーカーテン、更衣室）

培養室内では、基本的に手術着、帽子、マスク着用で手洗いを行う。

培養室内はエアフィルターを通した清浄空気を循環させる。

- ・凍結保存設備

b) その他の望ましい施設

- ・移植室
- ・採精室
- ・カウンセリングルーム
- ・検査室（実験室）

(4) 登録施設のスタッフ

a) 必要不可欠な基準要員

- ・実施責任者（1名）
- ・実施医師（1名以上、但し実施責任者と同一人でも可）
- ・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。

b) その他の望ましい要員

- ・精巣内精子生検採取法（TESE）、精巣上体内精子吸引採取法（MESA）等を実施する

施設では、泌尿器科医師との連携がとれるようにしておくことが重要である。

- ・配偶子、受精卵、胚の操作、取り扱い、および培養室、採精室、移植室などの設備、器具の準備、保守の一切を実際に行う ART に精通した高い倫理観をもつ技術者を有することが望ましい。
- ・生殖医学・遺伝学の基礎的知識、ART の基礎的知識および心理学、社会学に深い造詣を有し、臨床におけるカウンセリング経験を持ち、不妊患者夫婦を側面からサポート出来るカウンセラーとの連携が望ましい。

(注) この場合の ART とは日本産科婦人科学会へ登録義務のある生殖補助医療とする。

2. 生殖補助医療の実施登録施設における実施責任者の要件

本会に登録の必要のある ART を申請する施設の実施責任者は次の各項の条件を全て満たす者であることを要する。また、実施責任者に異動が生じた場合には、遅滞なく報告する。ただし、異動により下記の条件を満たす医師が欠ける場合には、その欠員が充足されるまで臨床実施を停止する。

- (1) 日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医であること。
- (2) 専門医取得後、不妊症診療に2年以上従事した者。
- (3) 日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植、および GIFT の臨床実施に関する登録施設において1年以上勤務、または1年以上研修を受けた者。

注：ただし、その登録施設は、登録後5年以上経過し、年間30症例以上の ART の実績を有する施設とする。申請時にその勤務・研修を行った施設の実施責任者による勤務・研修証明書を添付する。

3. 生殖補助医療に関する登録申請にあたり留意すべき事項

●体外受精・胚移植、および GIFT の臨床実施に関する登録申請

1. 被実施者夫婦の同意を含めたインフォームド・コンセントの用紙、体外受精・胚移植あるいは GIFT などの説明のための関連文書を添付書類として提出すること。なお、同意のための用紙と、説明のための文書は別々であること。
2. 実施責任者が他施設においてすでに ART の実績を有する場合であっても、未登録施設で実施する場合は当該実施施設の新規登録が必要である。
3. 既登録施設が関連施設（分院など）を設けた場合は、当該関連施設の新規登録が別途必要である。

●ヒト胚および卵の凍結保存と移植に関する登録申請

1. 体外受精・胚移植の実施施設においては、凍結保存管理が可能であることが必要である。
2. 被実施者夫婦の同意を含めたインフォームド・コンセントの用紙、凍結保存管理法などの説明のための関連文書を添付書類として提出すること。なお、同意のための用紙と、説明のための文書は別々であること。
3. 凍結保存管理法については、患者識別、記録管理、保管に十分配慮されたものであること。
4. 凍結保存管理責任者は医師でなければならない。

●顕微授精の臨床実施に関する登録申請

1. 被実施者夫婦の同意を含めたインフォームド・コンセントの用紙、顕微授精の方法などの説明のための関連文書を添付書類として提出すること。なお、同意のための用紙と、説明のための文書は別々であること。
2. 「顕微授精の臨床実施に関する登録」を申請する施設は、当該施設において体外受精・胚移植での妊娠例を有することが必要であり、かつ、その妊娠が生産分娩となったことを確認することが必要である。
3. 実施責任者が他施設において顕微授精の実績を有する場合であっても、未登録施設で新たに実施する場合は、当該施設において体外受精・胚移植による生産分娩例を新たに経験した後でなければ申請できない。このことは、既登録施設が関連施設（分院など）を設けた場合にも該当する。

●非配偶者間人工授精の臨床実施に関する登録申請

1. 被実施者夫婦の同意を含めたインフォームド・コンセントの用紙、非配偶者間人工授精（AID）の方法などの説明のための関連文書を添付書類として提出すること。なお、同意のための用紙と、説明のための文書は別々であること。
2. 非配偶者間人工授精（AID）を実施する施設では、顕微授精での妊娠例を有することが必要であり、かつその妊娠が生産分娩となったことを確認することが必要である。
(注：非配偶者間人工授精（AID）を実施する施設は、非配偶者間人工授精（AID）を実施する以前に配偶者間の妊娠が可能であるようなあらゆる手段を講ずることができる高度の技術を有する施設である必要があることから、このような施設基準を設けている。)

●ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する登録申請

1. 研究実施責任者は当該施設の常勤医師でなければならない。
2. 過去に実施された研究の事後登録は受け付けない。
3. 研究目的・研究方法については内容につき詳細に記載された文書を提出すること。
4. 使用する精子・卵子・受精卵提供者の同意を含めたインフォームド・コンセントの用紙、研究に関する説明のための文書を添付書類として提出すること。なお、同意のための用紙と、説明のための文書は別々であること。

5. 研究の実施状況を把握するため、研究の登録施設は、毎年度末に「研究成果報告書」を提出する。

●実施場所

1. 採卵室・培養室・移植室を分娩室と兼ねることは好ましくない。
2. 実施場所の設備配置に関する詳細な見取り図を提出すること。見取り図は実施場所の清潔性、安全性（施設）の判断が可能なものとする。

●実施責任者および実施医師

1. 実施責任者は常勤医師でなければならない。
2. 実施医師は実施責任者のもと ART の実施を行う。
3. ART 研修歴のうち、国外で ART 技術を習得したものはその詳しい内容を示す証明書の原文と邦訳を提出すること。

●実施協力者

1. ART の実施にあたっては、実施医師・実施協力者を含め複数のスタッフで行うことが望ましい。
2. 実施協力者は ART 研修歴を有することが望ましい。

●倫理委員会

1. 倫理委員会を設置することが望ましい。特にヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究を実施する施設、ならびに非配偶者間人工授精（AID）を実施する施設は倫理委員会を設置し、承認を得る。
2. 倫理委員会は中立を保つため委員構成に配慮が必要であり、中立的な外部委員を複数入れることが望ましい。
3. 倫理委員会委員長を施設責任者・実施責任者が兼ねることは好ましくない。
4. 倫理委員会の審査記録を添付すること。但し、審査記録には審議議題と結果ならびに審査者氏名を含むこと。