

提出書類に関する確認書

日本産科婦人科学会の倫理に関する見解*を遵守して申請書類を作成し、以下についてチェックしてください。* https://www.jsog.or.jp/modules/statement/index.php?content_id=3

◆説明書：以下の項目が適切に記載されていることを確認のうえ、□に✓を記入してください

- 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* 本会の報告を用いる場合、データは最新のものとし、出典を明らかにする
- 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

説明書、同意書は推敲し、誤記・誤植をチェックしてください。

※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）

*本邦または世界における生殖補助医療の位置づけ：生殖補助医療は不妊治療にとって欠かせない治療となっています。その現状について、日本産科婦人科学会が機関誌やホームページに掲載している、各治療法の利用総数や妊娠・分娩・流産・生児獲得率等を参考にご説明ください。さらに、多胎妊娠防止のため移植胚数を制限し、出生児の長期予後について不妊施設が積極的に状況を把握していくことを述べ、妊娠成立を第一義とせず、その後の周産期の安全性にも配慮し、出産児の長期健康状態までフォローアップしながら治療を行う立場であることを明確にお示しください。

**代替手段：すべての代替手段を列挙する必要はありません。自施設で特に注力している生殖補助医療に代わる治療があれば明記してください。それ以外に、子宮内膜症に対する腹腔鏡下手術、卵管閉鎖に対する FT カテーテルによる治療、男性不妊に対する精索静脈瘤手術など、自施設や他施設との連携によって一般的に行われる代替治療について説明してください。

◆履歴書：記載内容を確認のうえ、□に✓を記入してください

- 実施責任者、実施協力者（看護師 1 名、胚を取り扱える技術者 1 名）の履歴書の記載内容に偽りはありません。

◆見取り図：内容を確認のうえ、□に✓を記入してください

- 培養室、凍結保存設備、採卵室・胚移植室が記載されています。
- 分娩室と、採卵室、培養室、移植室を兼ねていません。
- 施錠箇所を、「施錠位置」として大きく図示しています。
- 採卵室・胚移植室に、酸素吸入器、吸引器、生体監視モニター、救急蘇生セットの配備を明示しています。

「説明書に記載されている必要のある項目」および「履歴書に記載されている内容」、「見取り図の表記内容」を確認いたしました。チェック内容に偽りはないことを誓います。

施設・機関名： _____

施設・機関責任者（自署）： _____

実施責任者（自署）： _____