

学会所定の様式1「着床前診断に関する実施施設認可申請書」作成上の注意

(4) 倫理委員会の設置状況

・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 平成26年12月22日（平成29年2月28日一部改正）文部科学省厚生労働省」に定める条件を満たすことを確認するために、倫理委員会のすべての構成員の氏名（フルネーム）、性別、所属施設（ならびに内部委員・外部委員の区別）、下記①～③のどの属性に該当するかを記載した名簿を添付してください。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者

(5) 体外受精・胚移植の実施状況

- ・過去1年間の実施症例数：過去1年間に実際にARTで通院した症例数
- ・実施周期数：採卵および融解胚移植など、ARTオンライン登録でUMINサーバに登録した全データ数
- ・実施周期あたりの妊娠率 %：全体の移植あたり妊娠率

(6) 遺伝子（染色体）解析、診断の実施状況、および着床前診断の遺伝子（染色体）解析の体制

・着床前診断の遺伝子（染色体）解析の体制において、解析を外部機関に委託する場合には、委託先と申請施設との間で取り交わされた契約書類の写しと、委託先の着床前診断の実績を添付してください。

(7) 遺伝カウンセリング体制

- ・施設内の遺伝カウンセリング担当者の氏名、遺伝医療の専門資格、略歴、業績
：遺伝医療の専門資格を証明する書類の写しを添付してください。施設内の遺伝カウンセリング担当者が非常勤の場合は、当該担当者と申請施設との間で取り交わされた契約書類の写しを添付してください。
- ・第三者施設の遺伝カウンセリング担当者の氏名、遺伝医療の専門資格、略歴、業績
：遺伝医療の専門資格を証明する書類の写しを添付してください。施設申請の段階で登録をしない場合は、症例申請の都度、遺伝カウンセリング担当者の氏名、遺伝医療の専門資格、略歴、業績を添付していただくことになります。

(8) 着床前診断の遺伝子（染色体）解析データの全情報について専門的に判断、解釈し、対応できる遺伝子（染色体）解析の専門家の氏名、略歴、業績

・着床前診断の遺伝子（染色体）解析データの全情報について専門的に判断、解釈し、対応できる遺伝子（染色体）解析の専門家が非常勤の場合は、当該担当者と申請施設との間で取り交わされた契約書類の写しを添付してください。