

ヒト受精胚および卵子の凍結保存と移植に関する留意点

公益社団法人 日本産科婦人科学会

生殖・内分泌委員会

ヒト受精胚および卵子の凍結保存と移植（以下、本法と称する）は、体外受精/顕微授精・胚移植の一環として行われる医療行為である。その実施に際しては、本学会会告「体外受精/顕微授精・胚移植に関する見解・指針」、「重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査（PGT-M）に関する指針/細則」、「不妊症および不育症を対象とした着床前胚染色体異数性検査（PGT-A）に関する細則」ならびに「不妊症および不育症を対象とした着床前胚染色体構造異常検査（PGT-SR）に関する細則」を踏まえ、さらに以下の点に留意して行う。

1. この留意点における凍結保存と移植の対象は、本学会会告「体外受精/顕微授精・胚移植に関する見解・指針」、および、同技術を用いた関連する見解・指針や細則、「重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査（PGT-M）に関する指針/細則」、「不妊症および不育症を対象とした着床前胚染色体異数性検査（PGT-A）に関する細則」ならびに「不妊症および不育症を対象とした着床前胚染色体構造異常検査（PGT-SR）に関する細則」に基づいて行われた体外受精/顕微授精等で得られた受精胚、および卵子である。
2. 本法の実施にあたって ART 実施登録施設は、被実施者夫婦（卵子の場合は卵子の由来する女性）に、本法の内容、問題点、予想される成績、目的を達した後の残りの受精胚または卵子、および許容された保存期間を過ぎたものの取り扱い等について、事前に文書を用いて説明し、了解を得た上で同意を取得し、夫婦各々の自署による同意文書を保管する。
3. 凍結されている卵子はその卵子の由来する女性に、また凍結されている受精胚はそれを構成する両配偶子の由来する夫婦に帰属するものであり、その女性または夫婦は、当該 ART 実施登録施設に対し、凍結卵子または受精胚の保管を委託する。
4. 受精胚の凍結保存期間は、被実施者が夫婦として継続している期間であってかつ卵子を採取した女性の生殖年齢を超えないこととする。卵子の凍結保存期間も卵子を採取した女性の生殖年齢を超えないものとする。凍結融解後の卵子から得られた受精胚、または凍結融解後の受精胚は、卵子採取を受けた被実施者のみに移植されるものであり、ART 実施登録施設は移植ごとに被実施者夫婦各々の自署による同意文書を取得し保管する。
5. 凍結保存された受精胚または卵子について、次のいずれかに該当する場合、ART 実施登録施設は、第 2 項に基づき事前に説明し同意を得た保存および廃棄に関する取り決めに従い、当該受精胚または卵子を廃棄することができる。

（1）被実施者夫婦（卵子の場合は卵子の由来する女性）が廃棄を希望し、所定の方法によりその意思を表示した場合。

（2）第 4 項に定める保存期間を満了した場合。

（3）保存契約または保存同意の更新期限を経過し、ART 実施登録施設が、あらかじめ定めて被実施者に周知した方法により、登録された住所、電話番号、電子メールアドレス等を用いて相当期間にわたり複数回の連絡を試みたにもかかわらず連絡が取れず、かつ、廃棄の可能性を明記した最終通知後も所定の期間内に保存継続の意思を確認できなかった場合。

前号により廃棄する場合、ART 実施登録施設は、連絡の方法、日時および結果を記録し保管する。受精胚について、被実施者夫婦間でその取扱いに関する意見の不一致が明らかな場合には、本項に基づく廃棄を行わない。

6. 本法の実施にあたって ART 実施登録施設は、受精胚および卵子の保存やその識別が、安全かつ確実に行われるように十分な設備を整え、細心の注意を払わなければならない。

7. 本学会会員が本法を行うにあたっては、所定の書式に従って本学会に登録、報告しなければならない。