

未受精卵子および卵巣組織の凍結・保存を行う施設の要件について

未受精卵子および卵巣組織の凍結・保存は、近年、急速な技術的進歩の遂げられた領域に属する技術だが、いまだ十分な経験と改良が蓄積された技術とは言い難いため、慎重な運用と今後の経験の共有が望まれる。したがって、このたびの「未受精卵子および卵巣組織の凍結・保存に関するガイドライン」の公表にあたって、日本生殖医学会は、当該医療を臨床実施する施設（以下「実施施設」）が十分な施設・設備を整え、適切な人員配置、診療体制、登録と報告の体制等を整備することを必要不可欠の要件と考える。ついては、日本生殖医学会は、実施施設に対して、以下の各要件を満たすことを求めるものである。

2013年11月

日本生殖医学会

- 1 実施施設は、公益社団法人日本産科婦人科学会（以下「日産婦学会」）に対して「生殖補助医療実施医療機関」として登録申請し、「体外受精・胚移植」、「顕微授精」、「ヒト胚および卵子の凍結保存と移植」のすべてについて登録施設として既に認定されていること。
- 2 実施施設は、日産婦学会に初回登録後、少なくとも一度は登録更新手続きを行い、最新の「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」の求める要件を満たし、かつ、過去3年間毎年遅滞なく報告義務を遂行した実績があること。
- 3 実施施設は、未受精卵子および卵巣組織の凍結・保存の臨床実施にあたり、その可否を当該施設倫理委員会等の審議に諮り、事前に承認を得ること。
- 4 実施施設は、がん治療等で未受精卵子および卵巣組織の凍結・保存を希望する依頼者に対し、原疾患を治療する主治医と共に、継続的で密接な相談・助言・指導が可能となるような環境を提供すること。特に、複数の施設が連携して未受精卵子および卵巣組織の凍結・保存を実施する場合は、当該実施施設はその運用について定期的な協議の機会を設定すること。
- 5 実施施設は、適切なインフォームド・コンセントと十分なカウンセリングの機会を依頼者に提供するために、少なくとも一名の常勤の生殖医療専門医を

擁すること。また、各実施施設は、専属カウンセラーを擁することが望ましいが、諸般の事情に鑑み、当面の間は非常勤あるいは兼任のカウンセラーでも可とする。

- 6 実施施設は、未受精卵子および卵巣組織の凍結・保存の実施に際して安全・確実な保存設備と管理体制を構築するだけでなく、依頼者および凍結された未受精卵子および卵巣組織についての詳細な記録を相当な長期間保存し、将来的に、依頼者ないし／及び出生児の要望に応じて開示するための必要な方策を整備すること。
- 7 実施施設は、凍結・保存中の未受精卵子および卵巣組織の保存を継続する意思の有無について、定期的に依頼者に確認する体制を整備すること。