

「日本産科婦人科学会における不妊治療実施医療機関の登録と個別調査票の登録システムについて」

1. 実施医療機関の登録について

a. 登録基準と登録審査体制の具体的内容、また基準の内容や審査体制に関する問題点について

登録基準：資料6-①、参考2-②、④、参考2-⑦、資料6-②～⑦（申請書類）、説明書・同意書、資料6-⑧（会員へのお知らせ）

登録審査体制：毎月、申請書類審査、審査委員9名

問題点：申請書類のみの審査

b. 登録医療機関の全国的な分布について

佐賀県以外、すべての都道府県にある。

資料6-⑨（平成16年分臨床実施成績）

c. 未登録で不妊治療を行っている医療機関を学会としては把握しているのか
未登録施設を把握する、システムは無い。

d. また、未登録の機関に対するペナルティ等の、登録を促すインセンティブはあるのか

未登録の機関を調査するシステムの構築が重要と考える。

登録を促すインセンティブが必要と考えるが、今のところ学会としては無い。しかし、この「特定不妊治療費助成事業」を開始後、以前から生殖補助医療を行っていた多数施設からの登録申請があった。

2. これまでの臨床実施成績の登録について

歴史

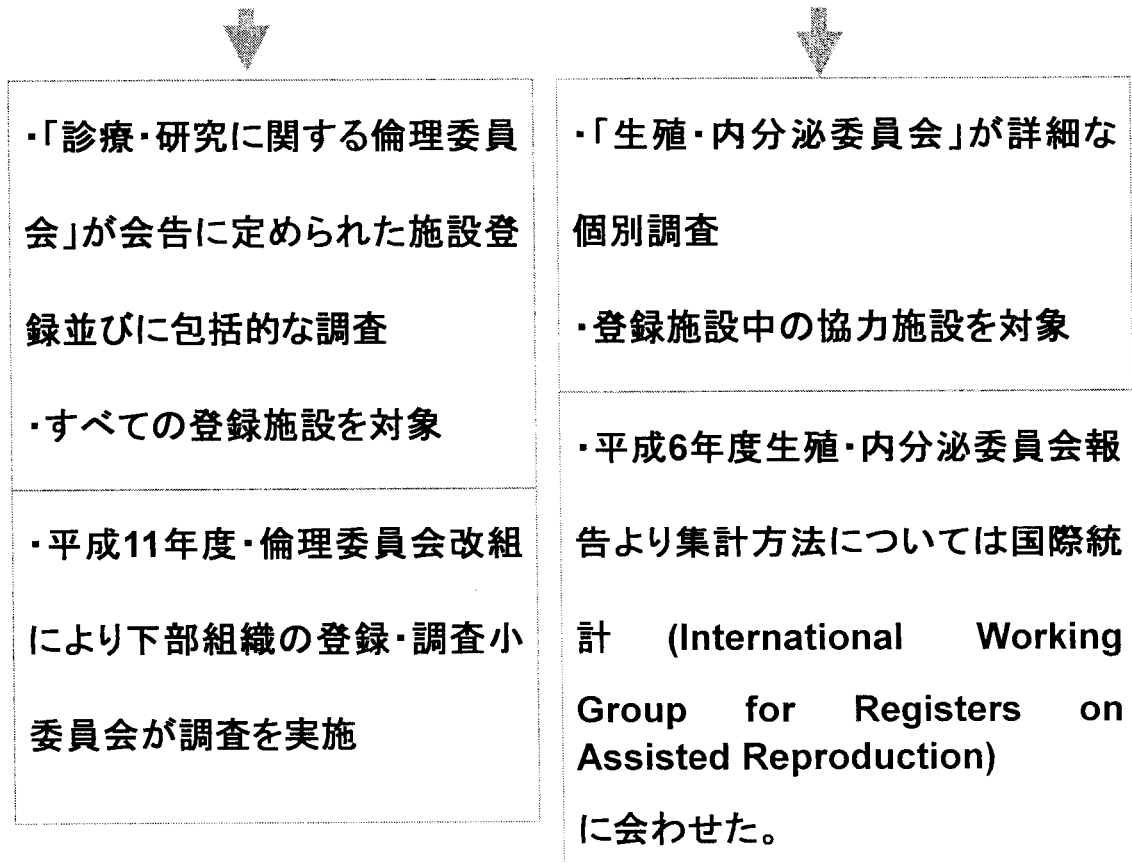
「体外受精・胚移植に関する見解」（昭和58年10月）

「体外受精・胚移植の臨床実施の登録報告制について」（昭和63年3月）

「生殖医学の登録に関する委員会」（理事会内委員会）（Ad hocの委員会）（平成元年第一回理事会）

「生殖医学の登録に関する委員会報告」（第1報）昭和63年分までの臨床実施成績（平成2年4月）

平成5年度以降の生殖医学登録・報告業務



a. これまで調査してきた項目について

倫理委員会：参考5，資料9—平成16年分臨床実施成績

生殖内分泌委員会：個票、

b. どのようなシステムで行ってきたのか

(登録の方法は？どこで収集する？誰が取りまとめや管理を行う？)

倫理委員会：調査用紙郵送、日本産科婦人科学会

内分泌委員会：フロッピーディスクまたは調査用紙の郵送、委託業者

c. 問題点

精度

3. 今後の個別調査票の登録システムについて>

a. 調査する予定の項目について

参考 6

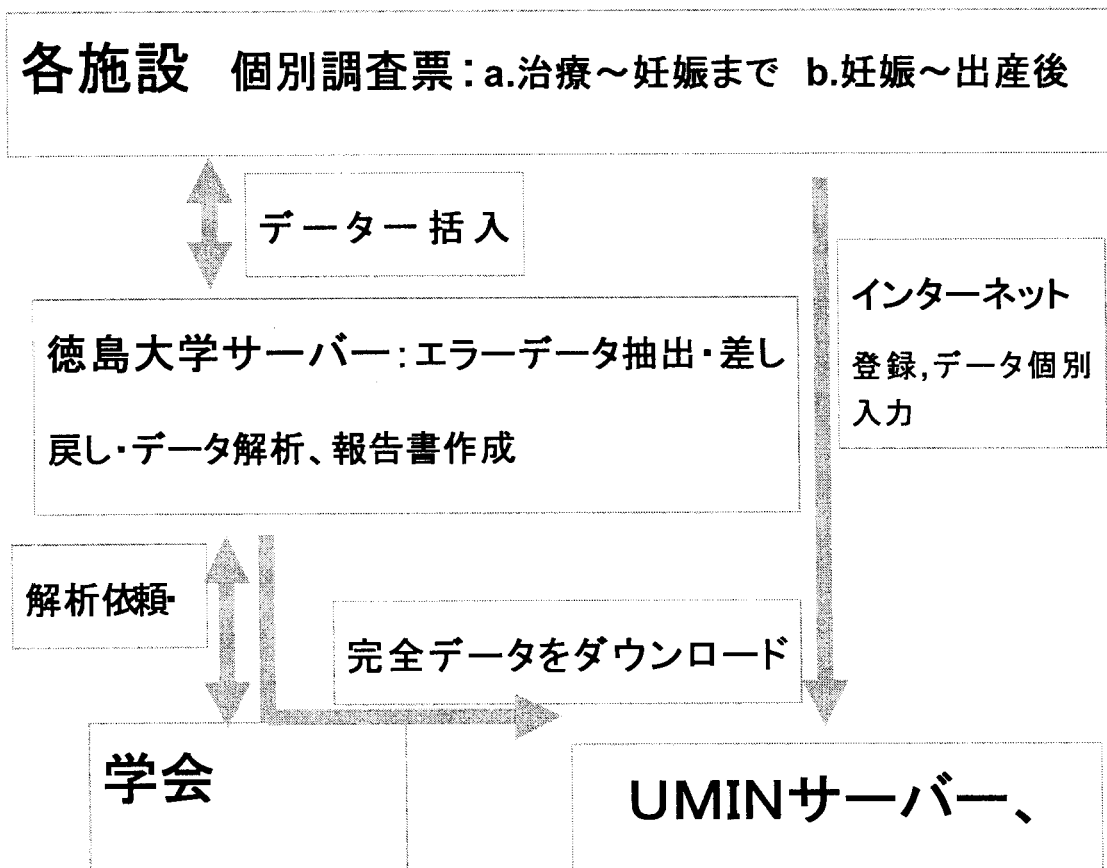
b. 登録システムについて

(どのような方法で登録?サーバーは?維持や管理は誰が行う?金額はいくらくらいかかるのか?)

インターネットを用いた個票登録

サーバー:UMIN(大学病院医療情報ネットワーク),徳島大学医療情報部
維持、管理:UMIN,徳島大学医療情報部

金額:UMIN場合は無料、徳島大学医療情報部には日本産科婦人科学会が
支払う



c. どのような問題意識をもっているか

項目の改変に時間がかかる (UMIN無料のため)

精度をいかに高めるか。(施設の査察)

● 日本産科婦人科学会会告を改定するにあたって

本学会は、わが国における体外受精・胚移植の実用化を受け、昭和58年10月の会告「体外受精・胚移植」に関する見解をはじめとして、昭和61年3月「体外受精・胚移植の臨床実施」の「登録報告制」について、昭和63年4月「ヒト胚および卵の凍結保存と移植に関する見解」、平成4年1月「顕微授精法の臨床実施に関する見解」、平成6年8月「XY精子選別におけるパーコール使用の安全性に関する見解」、平成9年5月「非配偶者間人工授精と精子提供」に関する見解を発表し、生殖医療実施に際しては、本学会会員がこれら見解を遵守するように求めてまいりました。この間、わが国における生殖医療の水準は、世界的にみた生殖技術の向上と歩調を合わせ、めざましい進歩を遂げてきました。一方、かかる医療の恩恵を受けるべき現代社会の構造はさまざまな変化をみせ、生殖医療への要求も多様性を増してきています。ここに、本学会は生殖医療の進歩に基づき改定することといたしました。

今後は、生殖医療がその時代に即応した役割を担う必要性に鑑み、原則として5年を経過する度に検証を行い、必要に応じて改定を行いたいと考えております。

学会は、本会会員が診療を行うにあたり、これらの見解を厳重に遵守されることを要望いたします。

平成18年4月

社団法人 日本産科婦人科学会
理事長 武谷 雄二
倫理委員会委員長 吉村 泰典

体外受精・胚移植の臨床実施に関する登録申請

日本産科婦人科学会 殿

下記について申請致します。

平成 年 月 日

施設名

実施責任者
役職・氏名

㊤

施設・機関名	
住 所	〒 TEL: FAX:
(フリガナ) 施設・機関責任者 役職・氏名	㊤
(フリガナ) 実施責任者名	
(フリガナ) 実施医師名 <全員記入のこと>	
(フリガナ) 実施協力者名 <全員記入のこと>	

【添付書類】 一書類について欠落がないか□欄にチェックの上ご提出下さいー

- 「実施責任者」、「実施医師全員」、「実施協力者全員」の履歴書
- 実施場所の見取図および設備内容の概略
- 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(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)

顕微授精に関する登録申請

日本産科婦人科学会 殿
下記について申請致します。

平成 年 月 日

施設名

実施責任者
役職・氏名



施設・機関名		
住 所	〒	
	TEL:	FAX:
(フリガナ) 施設・機関責任者 役職・氏名	⑩	
(フリガナ) 実施責任者名		
(フリガナ) 実施医師名 <全員記入のこと>		
(フリガナ) 実施協力者名 <全員記入のこと>		
施設・機関の体外受精・胚移植による妊娠・分娩例	妊娠()例 ・ 分娩()例	

【添付書類】 一書類について欠落がないか口欄にチェックの上ご提出下さいー

- 「実施責任者」、「実施医師全員」、「実施協力者全員」の履歴書
- 実施場所の見取図および設備内容の概略
- 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(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)

ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する登録申請

日本産科婦人科学会 殿

下記について申請致します。

平成 年 月 日

施設名

実施責任者
役職・氏名



施設・機関名	
住 所	〒 TEL: FAX:
(フリガナ) 施設・機関責任者 役職・氏名	⑩
(フリガナ) 実施責任者名	
(フリガナ) 実施医師名 <全員記入のこと>	
(フリガナ) 実施協力者名 <全員記入のこと>	

【添付書類】 一書類について欠落がないか口欄にチェックの上ご提出下さいー

- 「実施責任者」、「実施医師全員」、「実施協力者全員」の履歴書
- 実施場所の見取図および設備内容の概略
- 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(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)
- 「凍結保存」に関する同意書と「解凍」に関する同意書は別々である

実施責任者履歴書

(平成 年 月 日現在)

(フリガナ) 実施責任者氏名				印
日本産科婦人科学会 専門医登録番号	-N-			
生年月日(年齢)	昭和	年	月	日 (歳)
現住所	〒			
	TEL:			FAX:
勤務施設名				
職名・資格				
同所在地	〒			
	TEL:			FAX:
最終学歴	・ 昭和/平成 年卒			

職 歴	勤 務 施 設	職 名

生殖補助医療に関する研修歴	研 修 施 設	指導(医)者氏名

履歴は「〇年〇月～〇年〇月」と記入して下さい

実施医師履歴書

(平成 年 月 日現在)

(フリガナ) 実施医師氏名	①		
日本産科婦人科学会 専門医登録番号	-N-		
生年月日(年齢)	昭和	年	月 日 (歳)
現住所	〒		
	TEL:	FAX:	
勤務施設名			
職名・資格			
同所在地	〒		
	TEL:	FAX:	
最終学歴	・ 昭和/平成 年卒		

生殖補助医療に関する研修歴	研修施設	指導(医)者氏名

履歴は「〇年〇月～〇年〇月」と記入して下さい

実施協力者履歴書

(平成 年 月 日現在)

(フリガナ) 実施協力者氏名				⑩
日本産科婦人科学会 会員	会員(専門医登録番号	-N-)	／ 非会員
生年月日(年齢)	昭和	年	月	日(歳)
現住所	〒			
	TEL:		FAX:	
勤務施設名				
職名・資格				
同所在地	〒			
	TEL:		FAX:	
最終学歴	・ 昭和／平成 年卒			

生殖補助医療に関する研修歴	研修施設、指導者名

勤務歴	勤務施設

履歴は「〇年〇月～〇年〇月」と記入して下さい

会員へのお知らせ

学会会員殿

学会見解に基づく諸登録の申請書類について

生殖補助医療は、国民や社会の関心のもっとも高いところでもあります。この点からも、本会登録施設が生殖補助医療を施術の際に用いる説明書・同意書は大変重要と考えられます。

本会では以前より、生殖補助医療施設の登録申請の際に提出して頂く書類の中に、「インフォームド・コンセントに使用する説明書・同意書」「実施場所の見取り図」の提出を求め、審査してまいりました。

本会といたしましては、会員の方々にクライアントに配慮した必要・十分な説明書、同意書、および見取り図を作成していただくために、学会見解に基づく諸登録の申請書類である「インフォームド・コンセントに使用する説明書・同意書」「実施場所の見取り図」について、作成の要点をまとめましたので、ここにお知らせいたします。

平成 18 年 2 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
登録・調査小委員長 齊藤 英和

●インフォームド・コンセントに使用する説明書

1. 説明を受ける人が容易にわかるような平易な文章である。
2. 説明した内容がすべて、網羅され、記載されている。
3. 説明を受ける人と説明をする人との立場が対等であるような記述形式である。
4. 説明書の内容には、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、費用、リスク(遺伝的リスクを含む)、代替手段が必要である。

さらに、カウンセリングの機会を提供すること、成績の発表や学会への報告の際の個人情報保護の記載などが必要である。

●インフォームド・コンセントに使用する同意書

1. 同意をする人が容易にわかるような平易な文章である。
2. 同意をする人と同意を受ける人との立場が対等であるような記述形式である。
3. 同意をする人と同意を受ける人の氏名(署名)、および同意日を記載する欄が設けられている。
4. 同意内容が、箇条書きで簡潔に記載されていることが望ましい。

●実施場所の見取り図

1. 実施場所の清潔性、安全性の判断のため、実施場所のみの見取り図ではなく、施設の見取り図、施錠の箇所がわかる見取り図が必要である。