

生殖補助医療における当院の規程

(2022年4月 第6版)

生殖補助医療における当院の規程.....	1
1 体外受精について.....	1
2 顕微授精について.....	2
3 受精卵の培養について.....	2
4 タイムラプス培養およびAI画像解析.....	2
5 胚移植について.....	3
6 治療経過の申告義務.....	3
7 融解について.....	4
8 着床前診断について.....	4
9 凍結保存について（胚）.....	4
10 凍結保存について（精子）.....	5
11 凍結保存について（未受精卵）.....	6
12 凍結方法について.....	7
13 凍結保存管理期間について.....	7
14 凍結最長保管期間について.....	7
15 凍結物の管理期間更新について.....	7
16 凍結物破棄の手続きについて.....	8
17 返金について.....	8
18 患者様から当院への連絡義務.....	8
19 当院からのご案内.....	8
20 保存責任について.....	8
21 移送について.....	8
22 離婚・パートナー解消や死亡の場合の手続き.....	8
23 治療中止の依頼.....	8
24 破棄処分検体の使用について.....	9
25 学会報告義務について.....	9
26 規定の改定について.....	9

※以下の規定や、同意書内において、事実婚カップルの場合は女性側を妻、男性側を夫、未受精卵凍結を行っている独身女性の場合は妻を本人と読みかえてください。

変更のあった部分は赤字で記載されています。

1 体外受精について

1.1 当院にて体外受精治療をできる方は次の通りです。

法的婚姻関係にあるご夫婦、もしくは事実婚カップルで、かつ卵管性不妊、男性不妊症、加齢、免疫性不妊症、子宮内膜症性不妊症、原因不明で不妊治療が長期間などの場合です。

治療開始時に、「パートナーとの関係性申告書」をご提出いただきます。

1.2 体外受精の治療を始める前に、カップルともに基本の血液検査が必要です。

当院での感染症検査は、1年ごとの更新としています。

他院での感染症などの採血結果は、実施日から半年間は有効といたします。以降は当院にて再検査いたします。

1.3 治療の多くは健康保険対象です。

採卵費用に加え、受精・培養費用、凍結を行った場合はその費用が必要です。

採卵費用は、採卵術費用に採取された卵子の数に応じ費用が加算されます。

体外受精を行った場合は、さらに体外受精管理料が必要です。

1.4 治療開始時には、「体外受精・胚移植に関する同意書」の提出が必要です。さらにこの同意書は、治療を継続して行う場合、1年ごとに再提出していただきます

1.5 採卵当日までに、この同意書の提出がない場合や、同意書に不備がある場合は、採卵を行うことはできません。なお上記の理由などで、当日に採卵がキャンセルになった場合、あらかじめ培養液などの準備を行っているためその費用が必要です。十分にご注意ください。

1.6 同意書を提出後でも、ご夫婦が希望され、体外受精前であれば、自由に同意を取り消すことができます。

1.7 治療成績を日本産科婦人科学会本部に毎年報告することが義務づけられています。また論文や学会などで発表することがありますが、個人が特定されるようなことは一切ありません。

2 顕微授精について

2.1 当院にて顕微授精治療をできる方は次の通りです。

法的婚姻関係にあるご夫婦、もしくは事実婚カップルで、かつ重度の男性不妊症、加齢、通常の体外受精で受精しない場合です。

治療開始時に、「パートナーとの関係性申告書」をご提出いただきます。

2.2 顕微授精の治療を始める前に、カップルともに基本の血液検査が必要です。

当院での感染症検査は、1年ごとの更新としています。

他院での感染症などの採血結果は、実施日から半年間は有効といたします。以降は当院にて再検査いたします。

2.3 健康保険対象の治療です。

顕微授精の費用は、実施した個数に応じて費用が加算されます。

2.4 将来使用することを目的に保存していた凍結卵を使用して、顕微授精をする場合は、健康保険対象外の自費診療です。

2.5 治療開始時には、「顕微授精に関する同意書」の提出が必要です。さらにこの同意書は、治療を継続して行う場合、1年ごとに再提出していただきます。

2.6 同意書を提出後でも、ご夫婦が希望され、顕微授精前であれば、自由に同意を取り消すことができます。

2.7 治療成績を日本産科婦人科学会本部に毎年報告することが義務づけられています。また論文や学会などで発表することがありますが、個人が特定されるようなことは一切ありません。

3 受精卵の培養について

3.1 受精卵から初期胚および胚盤胞を作成することを目的として培養を行います。

3.2 受精卵の数に応じて費用が必要です。

3.3 健康保険対象の治療です。

4 タイムラプス培養およびAI画像解析

4.1 タイムラプスインキュベータの連続観察により得られた情報を基にAI（人工知能）技術を活用した画像解析ツールを用いて胚を選別します。

4.2 健康保険対象外の自費診療です。

4.3 タイムラプスインキュベータと AI 画像解析は一連の治療のため、どちらか一方だけの治療を選択することはできません。

5 胚移植について

5.1 当院にて胚移植治療をできる方は次の通りです。

法的婚姻関係にあるご夫婦、もしくは事実婚カップルで、かつ移植可能な新鮮胚がある、もしくは凍結胚を保存している場合です。

治療開始時には「パートナーとの関係性申告書」をご提出いただきます。

5.2 胚移植の治療を始める前に、カップルともに基本の血液検査が必要です。

当院での感染症検査は、1年ごとの更新としています。

他院での感染症などの採血結果は、実施日から半年間は有効といたします。以降は当院にて再検査いたします。

5.3 健康保険対象の治療です。

5.3.1 健康保険対象となる回数は、治療開始時の女性側の年齢により異なります。

5.3.2 健康保険対象の回数制限を超えた場合において、その後の診療はすべて自費診療です。

5.4 胚は採卵を受けた女性に移植されます。

5.5 治療開始時には「体外受精・胚移植に関する同意書」の提出が必要です。

凍結胚の場合は「融解および融解胚移植に関する同意書」を提出していることが条件です。

さらにこの同意書は、治療を継続して行う場合、1年ごとに再提出していただきます。

5.6 移植日前までに、この同意書の提出がない場合や、同意書に不備がある場合は、移植を行うことはできません。なお上記の理由などで、当日に移植がキャンセルになった場合、融解胚移植では、胚はあらかじめ融解し培養液などを準備しているため、その費用が必要です。十分にご注意ください。また希望により、再凍結することはできますが、凍結費用が再度かかることと、2回目の凍結は胚へのダメージが懸念されますので、希望される場合はその点をご留意ください。

5.7 同意書を提出後でも、ご夫婦が希望されれば、融解前に限り、自由に同意を取り消すことができます。

5.8 日本産科婦人科学会のガイドラインに従い、移植胚は原則1個ですが、治療歴・年齢・胚の状態により最大2個まで移植することができます。

5.9 治療成績を日本産科婦人科学会本部に毎年報告することが義務づけられています。また論文や学会などで発表することがありますが、個人が特定されるようなことは一切ありません。

6 治療経過の申告義務

6.1 生殖補助医療の治療開始時にこれまでの治療経過について「治療経過申告書」をご提出いただきます。

健康保険対象となる胚移植術の回数は、治療開始時の女性側の年齢により異なるため、採卵術を開始した年齢およびこれまでの胚移植術の実施回数の合計について申告していただきます。

6.2 患者様の申告された治療経過に疑義が生じ、健康保険対象の回数制限を超えるなどの健康保険適用外と判断したときは、これまでの治療はすべて自己負担となりますのでご注意ください。

6.3 健康保険対象の回数制限を超えた場合において、採卵術を含めたその後の生殖補助医療はすべて自費診療です。

7 融解について

- 7.1 融解後の胚は胚移植に使用し、融解後の未受精卵は顕微授精に使用します。一度融解した胚や未受精卵を再び凍結することは質の低下につながりますので原則行いません。
- 7.2 融解の費用は凍結未受精卵の場合 1 回あたり 30,000 円です。
- 7.3 胚の場合は、非常に高い確率で融解後の生存率が確認されています。
- 7.4 未受精卵の場合、凍結・融解の操作過程で一部の卵子は破損することが予測され、融解後の卵子の生存率は 70%程度とされています。
- 7.5 精子の凍結・融解による生存率は約 50~70%で、運動精子の数が減ってしまうことが予想されるリスクとして挙げられます。凍結・融解自体が出生した児に影響を及ぼした報告はありません。当院での不妊治療に使用するために、凍結精子を融解する場合は、融解の費用はかかりません。

8 着床前診断について

- 8.1 当院にて着床前診断をできる方は次の通りです。
法的婚姻関係にあるご夫婦、もしくは事実婚カップルです。
治療開始時に、「パートナーとの関係性申告書」をご提出いただきます。
- 8.2 着床前診断の検査を始める前に、カップルともに基本の血液検査が必要です。
当院での感染症検査は、1年ごとの更新としています。
他院での感染症などの採血結果は、実施日から半年間は有効といたします。以降は当院にて再検査いたします。
- 8.3 健康保険対象外の自費診療です。
費用は説明冊子の通りです。組織採取した胚の個数分の費用が加算されます。
- 8.4 体外受精治療周期に得られた胚より組織採取を行い、その後胚は凍結することを原則とします。
胚盤胞発生個数や程度によっては、胚凍結後融解の上、細胞を採取する場合があります。
胚の凍結融解でダメージが起こる可能性はありますが、現在では、2回凍結・融解された胚と、1回凍結・融解された胚で比較して、臨床妊娠率は変わらないと多数報告されています。
- 8.5 着床前診断には、採卵日当日までに「着床前診断に関する同意書」の提出が必要です。
さらにこの同意書は、治療を継続して行う場合、1年ごとに再提出していただきます。
- 8.6 同意書を提出後でも、組織採取前であればいつでも自由に同意を取り消すことができます。
- 8.7 上記同意書の提出がない場合、予定の組織採取はできませんので十分にご留意ください。この場合は、予定の組織採取は行わず胚凍結を行います。その際、体外受精や凍結までにかかった治療費用の返金も行えませんがご注意ください。
- 8.8 治療成績を日本産科婦人科学会本部に毎年報告することが義務づけられています。また論文や学会などで発表することがありますが、個人が特定されるようなことは一切ありません。

9 凍結保存について（胚）

- 9.1 当院にて凍結胚保存をできる方は次の通りです。
法的婚姻関係にあるご夫婦、もしくは事実婚カップルで、かつ通常の体外受精ならびに顕微授精にて多くの受精卵（胚）が得られ、胚移植にいたらなかった余剰の受精卵（胚）を有する場合は。
治療開始時に、「パートナーとの関係性申告書」をご提出いただきます。
- 9.2 凍結保存の治療を始める前に、カップルともに基本の血液検査が必要です。
当院での感染症検査は、1年ごとの更新としています。

他院での感染症などの採血結果は、実施日から半年間は有効といたします。以降は当院にて再検査いたします。

9.3 健康保険対象の治療です。

費用は説明冊子の通りです。凍結した胚の数に応じて、胚凍結保存管理料は算出されます。

9.4 1本のクライオトップに1個の胚を凍結保存することを原則とします。

凍結できる胚の基準は、凍結・融解の処理に耐えられると判断されたものです。

凍結の基準を満たすことができない場合は、凍結処理は行わず当院にて破棄処分させていただきます。

9.5 胚凍結には、採卵日当日までに「凍結保存及び凍結保存期間更新に関する同意書」の提出が必要です。

さらにこの同意書は、治療を継続して行う場合、1年ごとに再提出していただきます。

9.6 同意書を提出後でも、凍結前であればいつでも自由に同意を取り消すことができます。

9.7 上記同意書の提出がない場合、予定の凍結処理はできませんので十分にご留意ください。その際、準備にかかった費用を申し受けます。さらに、凍結までにかかった治療費用の返金も行えませんのでご注意ください。

9.8 治療成績を日本産科婦人科学会本部に毎年報告することが義務づけられています。また論文や学会などで発表することがありますが、個人が特定されるようなことは一切ありません。

10 凍結保存について（精子）

10.1 当院にて凍結保存治療をできる方は次の通りです。

法的婚姻関係にあるご夫婦、もしくは事実婚カップルで、顕微授精の際に、有効な精子の採取ができないことが予想される方で、治療前に精子を採取して保存しておく必要がある場合です。治療開始時に、「パートナーとの関係性申告書」をご提出いただきます。

顕微授精治療を行う場合のみ凍結保存ができます。

10.2 凍結保存の治療を始める前に、カップルともに基本の血液検査が必要です。

当院での感染症検査は、1年ごとの更新としています。

他院での感染症などの採血結果は、実施日から半年間は有効といたします。以降は当院にて再検査いたします。

10.3 健康保険対象の治療です。費用は体外受精・顕微授精管理料に含まれます。

10.4 精子凍結はお電話での予約が必要です。

10.5 持参精子によっておこる事項に関しては、持参者に責任を委ね当院には責任がないこととしますのでご注意ください。

10.6 1回の射出精子より1本分（1回分）の凍結を原則とします。

10.7 精子凍結には、凍結日までに「凍結保存及び凍結保存期間更新に関する同意書」の提出が必要です。

さらにこの同意書は、治療を継続して行う場合、1年ごとに再提出していただきます。

10.8 同意書を提出後でも、凍結前であればいつでも自由に同意を取り消すことができます。

10.9 精子凍結をする場合は、事前に当院にて感染症検査を済ませていることが条件です。凍結前に必ずしも精液検査は必要ありません。

10.10 当院で凍結可能な精液所見は、運動精子数 500 万匹以上です。

10.11 凍結予定日に提出された精子が、万が一運動精子数 500 万匹以上を満たさない場合、提出精子の凍結処理は行わず、検査用の検体として使用し、精液検査の費用を請求させていただきます。

10.12 当院にて精子の凍結保存治療を出来る方は 10.1 に定める通り顕微授精治療を継続中のご夫婦もしくはカップルのため、女性側の治療が終了した際には、凍結精子は自動的に破棄処分いたします。

10.13 治療成績を日本産科婦人科学会本部に毎年報告することが義務づけられています。また論文や学会などで発表することがありますが、個人が特定されるようなことは一切ありません。

11 凍結保存について（未受精卵）

11.1 当院にて未受精卵凍結をできる方は次の通りです。

11.1.1 体外受精治療中で、採卵後にやむを得ない理由で夫が採精できなかった場合、もしくは提出された精子が不良な状態で、媒精に使用できなかった場合です。

11.1.2 39歳以下の女性で、将来使用することを目的とした未受精卵凍結の場合です。

11.1.3 40歳以上の女性では以下の内容が理解できていることが前提です。

現時点ですでに卵子の能力が低下していること（出産率の低さ）

未受精卵を将来融解（解凍）した場合に、卵が変性し、受精に用いることが出来ないことも予想されること

（注）悪性腫瘍など（以下、原疾患）に罹患し、その原疾患治療を目的として外科的療法、化学療法、放射線療法などを行うことにより、卵巢機能が低下し、その結果、妊孕性が失われると予測される場合の未受精卵凍結は、原疾患治療で発生する副作用対策の一環としての医療行為と考えられていますので、日本産科婦人科学会の「医学的適応による未受精卵、胚および卵巢組織の凍結・保存に関する登録」施設にご相談ください。

11.2 体外受精治療中ではなく、未受精卵凍結のみを目的とした場合は、開始時に基本の血液検査が必要です。当院での感染症検査は、1年ごとの更新としています。

他院での感染症などの採血結果は、実施日から半年間は有効といたします。以降は当院にて再検査いたします。

11.3 将来使用することを目的とした未受精卵凍結の場合は、健康保険対象外の自費診療です。

費用は説明冊子の通りです。採卵費用に加え、凍結の費用が必要です。

採卵費用は、基本料金に採卵できた成熟卵の個数（未熟卵子は含まない）分の費用が加算されます。

さらに凍結費用は、基本料金に凍結したクライオトップの本数分の費用が加算されます。

11.4 1本のクライオトップに未受精卵を3個まで凍結します。

凍結できる未受精卵の基準は、成熟卵のみです。

凍結の基準を満たすことができない場合は、凍結処理は行わず当院にて破棄処分させていただきます。

11.5 体外受精治療中の方は、「凍結保存及び凍結保存期間更新に関する同意書」が提出されていれば、新たに同意書は必要ありません。

11.6 未受精卵凍結のみを目的とした方は、採卵日当日までに「採卵／卵子凍結および凍結保存期間更新に関する同意書」の提出が必要です。

さらにこの同意書は、治療を継続して行う場合、1年ごとに再提出していただきます。

11.7 同意書を提出後でも、採卵前であればいつでも自由に同意を取り消すことができます。

11.8 採卵日前までに、この同意書の提出がない場合や、同意書に不備がある場合は、未受精卵凍結を行うことはできません。なお上記の理由などで、当日採卵がキャンセルになった場合、培養液などの準備は行っておりますので、その費用を申し受けます。さらに、それまでにかかった排卵誘発などの治療費用の返金も行えませんのでご注意ください。

11.9 治療成績を日本産科婦人科学会本部に毎年報告することが義務づけられています。また論文や学会などで発表することがありますが、個人が特定されるようなことは一切ありません。

12 凍結方法について

急速凍結法（ガラス化法）を用います。

13 凍結保存管理期間について

凍結保存期限日は、「胚培養結果報告書」「卵子凍結報告書」に記載しています。

13.1 胚の凍結保存期限日は、採卵した日から1年後の月末を、初回の「保存期限日」と定めます。

13.1.1 生殖補助医療（胚移植治療）が引き続き行われている場合において、年に1回胚凍結保存維持管理料が必要です。

胚凍結保存維持管理料は、胚移植治療が引き続き行われており、年齢及び回数制限内の場合、3年を限度に健康保険対象です。

13.1.2 胚移植治療を、妊娠のためもしくは患者様の希望で中断する場合で、胚凍結保存管理の継続を希望する場合は、15に定める管理期間更新の手続きおよび更新料が必要です。

13.2 未受精卵の凍結保存期限日は、採卵した日から1年後の月末を、初回の「保存期限日」と定めます。

14 凍結最長保管期間について

14.1 胚については、女性が生殖年齢を超えない限りとし、特に期間は定めません。

14.2 精子は当該男性のパートナーである女性側の治療が終了するまでとします。以降は自動的に破棄処分いたします。

14.3 未受精卵は満50歳の誕生日までとします。それ以降については自動的に破棄処分いたします。

15 凍結物の管理期間更新について

15.1 初回の保存期限日以降も継続して胚・未受精卵の凍結保存をご希望の場合は、「保存期限当日まで」の間に、更新手続きをお願いしております。

15.2 更新手続きの受付期間は、期限当日までとなります。遅れての凍結保存管理期間更新申請は、お受けいたしかねますので、更新をご希望される場合は必ず期限内に患者様ご自身で次の通り手続きを行う必要があります。

15.3 手続き方法について

15.3.1 郵送（現金書留）

「凍結保存期間更新依頼書」に必要事項を記入し、更新料と同封して当院住所宛にお送りください。

15.3.2 窓口での手続き

「凍結保存期間更新依頼書」に必要事項を記入し、更新料（クレジットカード可）と一緒にご持参ください。

15.4 凍結保存管理期間更新料について

15.4.1 凍結胚 1個につき（12か月） 20,000円

15.4.2 凍結未受精卵 クライオトップ1本につき（12か月） 15,000円

15.5 保存管理期間は、1年（12か月）単位です。1か月単位や、半年単位での更新はできません。

ご希望があれば、複数年分まとめた管理延長を行うことは可能です。

15.6 保存期限日までに手続きが完了しない場合は継続の意思がなく凍結胚・凍結未受精卵の所有権を放棄したものとみなし、凍結胚・凍結未受精卵の処分権は当院に帰属します。

また、以降の当院での治療はお断りさせていただきます。

16 凍結物破棄の手続きについて

保存期限日までに、「破棄処分依頼書」に必要事項を記入し、当院住所宛に郵送していただくか、当院窓口までご持参ください。破棄処分の場合には費用は発生しません。

17 返金について

すでに保存管理延長の手続きを行った後に、当院で不妊治療のため、胚または未受精卵を融解した場合には、融解した時点で、凍結保存期間が1年以上残っている場合に返金いたします。

返金額は1年単位です。1ヶ月や半年単位での返金はできません。

18 患者様から当院への連絡義務

当院から患者様に連絡し凍結継続されるか、破棄処分されるかの確認をする義務はありません。手続きは上記の通り行ってください。

18.1 ご夫婦・事実婚カップルのうちどちらか一方だけでも住所や電話番号を変更された場合は速やかに当院へお知らせください。

18.2 海外にお住まいの方は、電話番号やメールアドレスを変更された場合は速やかに当院へお知らせください。

19 当院からのご案内

凍結保存期限月に、患者様に登録いただいた電話番号に、もしくはメールアドレスに連絡を差し上げております。ただし、凍結更新もしくは破棄処分に関する手続きは患者様が責任をもって行っていただく必要があり、当院からの連絡はあくまでも付加サービスで、義務ではありません。このため、連絡先変更の届を行っていない、もしくはメール送受信トラブルなどで連絡不能の場合も当院の責任は一切ございません。またこのことは、凍結更新もしくは破棄処分の手続きをされなかった場合の理由として勘案しません。

20 保存責任について

20.1 セキュリティシステム、非常用電源の設置など万全を期しておりますが、天災、災害、不慮の事故、その他やむを得ない理由により、凍結胚・精子・未受精卵の損傷、紛失について、当院はその責を一切負わないものとします。その場合、凍結までにかかった治療費、凍結料、更新料の返金は致しませんのでご了承ください。

20.2 当院が万が一、閉院（院長死亡など）する場合は、ご本人の意思確認を行ったのち、凍結胚・未受精卵は破棄もしくは、可能な限り他院への移送手続きを行いますので、ご了承ください。

21 移送について

移送中のトラブルや、移送した胚などの凍結物の取り扱いについて、責任の所在があいまいになってしまうため、原則として凍結胚・凍結未受精卵を院外へ持ち出すことはできません。ただし、事情によりご相談は可能です。

22 離婚・パートナー解消や死亡の場合の手続き

22.1 胚・精子の凍結をされているご夫婦が離婚された場合、または事実婚カップルがパートナーを解消された場合は、速やかに当院へお知らせください。胚・精子は破棄処分されます。

22.2 ご夫婦・事実婚カップルのどちらか一方が死亡された場合は、速やかに当院へお知らせください。パートナーの意思に関係なく、胚・精子は破棄処分されます。

23 治療中止の依頼

23.1 不妊治療（体外受精や胚移植など）はカップルの自由な意思のもとに、一致した方向性をもって治療することが必要になります。どちらか一方が不妊治療の中止を希望する場合には、当院では治療を進めることができませんので、お二人の間で解決してください。

- 23.2 カップルのどちらか一方が、今後の不妊治療（体外受精や胚移植など）の継続を望まないにも関わらず、どちらか一方のみが通院を続けてしまうリスクがある場合には、「治療中止依頼書」を提出し治療中止を依頼することができます。当院までお越しいただき、「治療中止依頼書」をお渡しますので、必要事項を記入し当院に提出してください。
- 23.3 「治療中止依頼書」をご提出いただいた後、カップルが一致して治療再開を希望される場合には、まずはお二人で来院ください。再開する不妊治療の種類によってその同意書を再度提出していただきます。
- 23.4 凍結胚・凍結精子がある方が、「治療中止依頼書」をご提出された場合は、胚・精子は自動的に破棄処分いたします。
- 23.5 ご夫婦どちらか一方の意思が反映されず、更新手続きや治療が進められた事例がありますが、必要書類の署名は、ご夫婦ともにご本人の直筆で署名されているものとして、受理しております。施行後に事実でない事が判明しましても当院では一切の責任を負えませんのでご注意ください。

24 破棄処分検体の使用について

破棄処分を希望の場合、または手続き期限を過ぎ処分権が当院に帰属した胚・未受精卵・精子については、医療技術の発展のために使用させていただく場合があります。使用後は直ちに責任をもって破棄処分いたします。目的はあくまでも医療技術発展のためであり他人の人工授精や胚移植には使用いたしません。

25 学会報告義務について

治療成績を日本産科婦人科学会に毎年報告することが義務づけられています。また、論文や学会などで発表することがありますが、守秘義務に十分留意したうえで行いますので、個人が特定されるようなことは一切ありません。

26 規定の改定について

「生殖医療における当院の規程」は当院の判断により改定されることがあります。その他全ての項目は、日本産科婦人科学会、日本生殖医学会の規定に基づきます。