

精子・精巣組織凍結保存に関する説明書(配偶者なし)

① 精子凍結保存について

本人が抗癌化学療法による生殖機能低下の影響を回避し将来の妊孕性の保持のために精子凍結を希望する場合、医師の医学的判断のもと、凍結保存を行うことができます。

② 精子凍結保存の方法

クライオチューブと呼ばれる凍結保存用媒体を用いた場合、チューブの中に洗浄した精子と凍結保護液と一緒に入れます。それを液体窒素蒸気中に一定時間静置し、液体窒素に投入して凍結します。

③ 治療成績

凍結保存を行った場合の生存率は約 50%となっています。

④ 治療費用

凍結保存に必要な料金は以下の通りです。

- 1) クライオチューブを用いての凍結 (5 本まで) ⇒20,000 円 (税別/別途消費税)
凍結物の保存期限はいずれも 1 年間とし、1 年ごとに更新の手続きが必要となります。
更新料は 20,000 円 (税別/別途消費税) となります。
- 2) 患者さまのご都合にて、ご予約前日の正午以降にキャンセル・変更される場合、前日より準備をいたしますので、材料費相当額として、キャンセル料 3,000 円(税別/別途消費税)を頂戴致します。あらかじめご了承ください。

⑤ 手続きについてのご注意

- 1) 凍結期限更新ご希望の場合は、凍結期限日の 3 ヶ月前から凍結期限当日までにお手続きが必要です。
- 2) 凍結保存の期間は原則として最長 3 年とし、12 ヶ月ごとに所定の方法 (凍結保存継続申請書と窓口又は現金書留での入金) でご本人(未成年の場合は親)による凍結保存継続の更新手続きが必要です。
- 3) 3 年を超えて凍結保存の更新を行う際は、3 年目の凍結保存期間を迎えるまでに来院して頂き、「対面にて継続申請の意志確認」が必要です。その際は「受診予約」が必要です。
- 4) 12 ヶ月ごとの凍結保存期間を満了前に、患者さまから「凍結保存継続申請書」と「入金」による更新の申し出がない場合は、凍結保存物の所有権を放棄したものとみなし廃棄させていただきます。凍結保存継続申請書の提出のみ、あるいは入金のみでは、継続手続きは完了していません。必ず「申請書の提出」と同時に、「窓口又は現金書留による入金」を期限内にお願い致します。
- 5) 現金書留の場合は、必ず、現金書留封筒内に申請書を同封して下さい。
- 6) 凍結保存継続依頼書は、凍結後にお渡しするほか、紛失したなどの場合は、ホームページよりダウンロード・印刷して使用することが可能です。
- 7) 凍結保存期限を過ぎてからの更新のお申し出は、一切お受けできません。ご注意ください。
- 8) 理由の如何に因らず、凍結にかかわる料金は返金いたしませんので、ご了承ください。

⑥ ご了解いただきたい事項

- 1) 凍結精子・精巣組織を一度融解した後は、再凍結は原則として行いません。
- 2) 状態により当院で判断し凍結することや、全てを凍結できない場合があります。
- 3) 凍結保存期間内にご本人が死亡あるいは行方不明となった場合は、凍結保存物を廃棄させていただきます。
- 4) ご本人・保護者双方の所在不明に備え、連絡先となる保証人の設定をお願いいたします。本人に当院から連絡が必要で、連絡が取れないと判断した場合、保証人様にご連絡させていただくことがあります。保証人様の負担軽減のため、連絡先(住所、電話番号)の変更があった場合は、当院からいつでもご連絡できるよう、すみやかに当院へご連絡をお願いいたします。
- 5) 凍結期限を過ぎてからの更新手続きは、一切お受けできません。また、継続手続きは、入金と申請書の送付が揃って初めて完了となります。どちらか一方が不足している場合も、更新手続きは完了していないとして、廃棄処分となります。
- 6) 凍結期間や更新方法など、変更する事があります。
- 7) 当院理由により凍結の継続が困難となった場合は、患者さまの不利益にならない対応を行います。具体的な対応については別途協議の上決定致します。
- 8) 凍結前にスクリーニング検査を行なう必要があります。

⑦ 損壊あるいは喪失について

- 1) 凍結直前、凍結保存期間中の作業中に、天災、災害、不慮の事故、その他やむを得ない理由により、必ずしも当該施設の責任に帰することができない事由で精子・精巣組織が損傷もしくは紛失する可能性がある事をご了承ください。
- 2) 当院では、凍結タンクを個別にスポンジで四方を囲んだ場所に収納していますが、震災や災害によりタンクが破損したり強い衝撃を受けた場合、保存されている精子が破損したり、紛失する可能性が否定できません。
- 3) これにより精子・精巣組織が損傷または紛失した場合、患者さまの意思に関わらず廃棄となります。
- 4) 不可抗力による精子・精巣組織の損傷、紛失については、当院では、その責を負いかねますので、あらかじめご承知おきください。

⑧ 天災(震災)、災害、停電時の対応について

- 1) 凍結後の凍結物は液体窒素で満たしてある頑丈なタンクで保管しており、タンクの維持には電力を必要としないため、停電時でも容器の破損がなければ安全に保管できます。
- 2) 天災(震災)、災害時の状況により、クリニック内に凍結タンクを保管するよりも移動した方が安全だと判断した場合、タンクをより安全な場所に移動する可能性もあります。その判断は当院に一任して頂きます。また、凍結タンクの移動には、細心の注意を払い取り扱いますが、余震等による衝撃が凍結タンク内の精子・精巣組織に影響する可能性が否定できないことをご了承ください。
- 3) 天災(震災)、災害、停電時等は、当院は患者さま一人ひとりの精子・精巣組織・凍結物の状態等について、短時間に判断することを必要とします。当院では、その時点で選択し得る最善だと考えられる判断のもとに対処いたします。治療を受けられる患者さまは、天災(震災)、災害、停電時等の判断については当院に一任していただくものとし、患者さまは、当院に重大な過失がない限り、当院が最善と考えて下した判断について、異議申し立てはしないものとします。

- 4) 天災(震災)、災害、その他が起こった場合の具体的な状況については、当院ホームページ上にて近況を掲載する場合がありますのでご確認ください。なお、個別の状況の説明や、今後のご相談については、説明の行き違いを避けるため、ご来院いただいでの説明となります。個別の状況については、お電話、メールでの個別の説明はいたしかねますので、ご了承ください。

⑨ 主なリスク

- 1) 全てが凍結保存に耐えられるとは限らない為、キャンセルになることがあります。
- 2) 凍結保存物を用いた治療により出産した児の長期予後については、継続的な調査が行われてこなかったため、分かっていない点があることをご了承ください。
- 3) 当院ではカウンセラーによるカウンセリングをお受けいただくことができます。また、先天異常などの心配がある場合、遺伝カウンセラーによる専門的なカウンセリングをお受けいただくことができます。

⑩ 同意の取り消し

患者さまは治療中、胚移植前であればいつでも本治療の同意を取り消すことが可能です。ただし、一度同意があつて行った医療行為について、あとから同意を取り消した場合、すでに行われた医療行為については同意があつて行われたものとしします。

⑪ 個人情報について

当院における個人情報の使用は、医療提供、診療費請求のための事務、当院での管理運営業務のみとし、それ以外の目的で使用されることはありません。また、学会報告に使用される個人的情報は全て匿名化され、個人を特定できないよう、十分に配慮いたします。

凍結保存物融解後の治療により妊娠した場合、日本産科婦人科学会への報告義務があります。そのため、妊娠・分娩後の経過について当院より分娩施設へ問い合わせがあつた場合、情報の提供に同意していただけますようお願いいたします。

精子・精巣組織凍結保存に関する同意書(配偶者なし)

医療法人社団レディースクリニック京野 理事長 京野 廣一殿

私達夫婦は「精子・精巣組織凍結保存に関する説明書」について、医師やスタッフからの説明と文書によって下記の事項について十分に理解し、納得した上で、精子・精巣組織凍結保存を受けることに同意します。治療にあたっては十分な成果が得られるよう、貴院の方針に従います。また、副作用の出現時や不測の事態が生じた場合、適宜必要な処置を受けることにも同意します。治療に当たっては十分な成果が得られるよう、必要な医療行為の施行に関して、医療従事者と我々夫婦は協力関係にあることを理解し、治療に取り組んでいくことをお約束します。

***精子・精巣組織凍結保存に関する説明書**とともに下記事項を1つずつ振り返り、質問や再確認したいことがなければ、左端の□欄に☑を入れ、下記に署名して下さい。質問・確認事項がある場合は、同意書の提出時に必ずスタッフにその旨をお伝え下さい。

- 凍結保存の適応について
- 凍結保存の方法について
- 凍結精子の生存率
- 凍結保存をおこなうことに関するリスク
- 凍結保存の費用・キャンセル料と更新について(凍結年数に制限があり、患者さまの申し出による手続きが必要である。更新の手続きは期限厳守とする)
- 凍結保存期間内の不慮の事故(天災など)、その他やむを得ない理由により当該施設の責任に帰することが出来ない事由により凍結保存物が損傷もしくは紛失する可能性があること。
- 凍結期間や更新方法は変更することがあること
- 術前検査が必要になること
- 状態により当院で判断し凍結することや、凍結できない場合があること
- 凍結保存物を用いた治療による児の長期予後については判明していない点があること
- 心理面への支援としてカウンセリングが利用できること
- 先天異常などに関して遺伝カウンセリングを利用して相談できること
- 再凍結は原則として行わないこと
- 凍結保存物融解後の治療により妊娠した場合、日本産科婦人科学会への報告義務のため、妊娠・分娩後の経過について当院より分娩施設へ問い合わせがあった際に情報提供に同意すること
- 当院における個人情報の使用目的について

理事長：京野 廣一  説明医師氏名

説明日：

震災時等の連絡先として、メールアドレスの記載を(ハイフン、ドット、アンダーバーなど)明瞭な文字でお願いします

必ずどちらかにチェックをお願いします

患者記入欄 「精子・精巣組織凍結」に 同意します 同意しません

本人 ID _____ 署名(直筆) _____ 同意日 _____

自宅電話番号 _____ 本人携帯電話 _____

携帯メールアドレス _____

現住所(変更時は必ず毎回受付に届け出てください) _____

保護者署名(本人が未成年の場合、直筆) _____ 同意日 _____

保護者現住所 _____

自宅電話番号 _____ 本人携帯電話 _____

保証人(保護者以外)氏名： _____ 本人との間柄 _____


保証人自宅電話番号： _____ 日中連絡が取れる連絡先(携帯・勤務先) _____

保証人住所： _____

署名について：必ずそれぞれご本人が直筆でご署名願います。ご本人でない者が、本人であるとして代署しますと私文書偽造として刑事罰を受けることがあるほか、民事上不法行為として損害賠償を請求されることがあります。なお、本人が成人の場合、保証人欄は保証人による自署でなくて差し支えありませんが、承諾を取っておくようにお願いします。

同意書控えお渡し者： _____ / _____

様式 111-19.01.12

2019/11/12 

精子・卵子・胚の二次使用についての説明・同意書

治療に用いなかった精子・卵子・胚は、原則として廃棄処分させていただきますが、患者さまからご提供頂いたこれらを、生殖医療技術の発展・向上を目的とし、二次使用させて頂く場合がございます。

治療に用いなかった精子・卵子・胚とは、以下のものを指します。

- ・精液検査終了後の精液
 - ・採精後、何らかの事由により予定していた治療がキャンセルになった場合の精液
 - ・採卵後、何らかの事由により予定していた治療がキャンセルになった場合の卵子
 - ・採卵後の未成熟な卵子で、治療に用いることができない卵子
 - ・受精しない、もしくは胚発生が順調ではなく、治療に用いることができない胚
 - ・凍結保存していた精子・卵子・胚について、患者さまより廃棄の申請があったもの、
- また、期限が過ぎても患者さまより継続および廃棄の申請についてのご連絡がなく廃棄の対象となったもの

使用目的

① 培養士の技術習得、向上のため

<例>

○精液検査の技術習得…当院の精液検査は、機械で行うのではなく、マクラーという器具を使用し、培養士が顕微鏡で観察しながら、運動精子や不動精子、形態的に奇形のある精子をカウントしています。正確にカウント出来るまでには、経験を重ねる必要があります。そのため、新人スタッフは、精液検査終了後の精液を使用し、継続的に教育・訓練しています。

○顕微授精の技術習得・向上…顕微授精を行う際は、顕微鏡とマニピレーターという培養士の手となって細かい作業をする機械を用います。それらを使いこなすには、継続的な教育・訓練が求められるため、治療に用いない精子を使用し、精子を選別する教育・訓練を、また、未成熟卵子を用いて、卵子の扱い方、顕微授精の際の針の刺し方などを、継続的に教育・訓練しています。

○凍結と融解の技術習得…胚の凍結は、卵子や胚を凍結するための容器(クライオトップ)を使用して行っており、凍結や融解の安定した技術を習得するには、継続的な教育・訓練を要します。治療に用いなかった胚や、廃棄の申し出のあった凍結胚を使用し、凍結、融解の手技を繰り返し教育・訓練しています。

② 研究および研究報告のため

※二次使用に際しては、個人を特定せずに用いることもあるため、治療に用いなかった精子・卵子・胚について、お問い合わせいただいてもお答えできない場合もあります。

※患者さまはいつでも本同意を取り消すことが可能です。

医療法人社団レディースクリニック京野 理事長 京野廣一殿

私/私たち夫婦は、精子/卵子/胚(該当するものに○をしてください)の二次使用について説明を受け、内容を十分に理解しましたので、精子・卵子・胚の二次使用に同意いたします。

説明日： _____

理事長： 京野 廣一 (印) ; 説明医師署名

患者さま記入欄 「精子/卵子/胚の二次使用」に

必ずどちらかにチェックをお願いします

同意します 同意しません

ID _____ 署名(直筆) _____ 同意日 _____

ID _____ 署名(直筆) _____ 同意日 _____

署名について：必ずそれぞれご本人が直筆でご署名願います。ご本人でない者が、本人であるとして代署しますと私文書偽造として刑事罰を受けることがあるほか、民事上不法行為として損害賠償を請求されることがあります。

同意書控えお渡し者： _____

様式 100-17.10.31
2017/10/31 (印)