

# 医学的適応による精子および精巣又は精巣上体精子の凍結・保存に関する登録に関する施行細則

制定 2021年10月29日

## 第1章 施行細則の制定

第1条（制定） 日本泌尿器科学会（以下学会という）「妊孕性温存を目的とした精子の凍結保存に関する見解」（2021年4月27日）に基づき、この施行細則を定める。

## 第2章 認定審査

第2条（登録申請の審査）医学的適応による精子および精巣又は精巣上体精子（以下精子等という）の凍結・保存に関する登録施設（以下登録施設という）の認定審査は生殖部会で行い、倫理委員会、理事会の承認により決定する。

## 第3章 認定基準

第3条（認定基準）登録施設は次の基準によって認定される。

- (1) 実施責任者、実施医師名、実施協力者のいずれかが泌尿器科専門医である。
- (2) 「妊孕性温存を目的とした精子の凍結保存に関する見解」を遵守している。
- (3) 初回認定申請時は直前の1年間または3年間の平均の精子等の凍結保存の実施数が原則として年間5件以上で1年以上の診療実績があること。ただし、更新認定時には申請までの5年間の平均の精子等の凍結保存件数が原則として5件以上であること。
- (4) 採取する施設と凍結・保存する施設が異なる場合は、凍結・保存する施設の実施担当者を実施協力者として登録すること。

第4条（申請手続）登録施設の認定を受けようとする施設は、次の各項に定める申請書類を生殖部会に提出し、申請に要する諸費用を納入する。

- (1) 医学的適応による精子および精巣又は精巣上体精子の凍結・保存に関する登録申請書（様式1）
  - (2) 実施責任者、実施医師、実施協力者全員の履歴書（様式2-1~3）
  - (3) 被実施者の同意を含めたインフォームド・コンセントの用紙
  - (4) 凍結・保存管理法などの説明のための関連文書
  - (5) 実施症例のリスト（様式3）
- なお、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。

第5条（認定更新）登録施設の認定更新を受けようとする施設は、次の各項に定める申請書類を生殖部会に提出し、申請に要する諸費用を納入する。

- (1) 医学的適応による精子および精巣又は精巣上体精子の凍結・保存に関する更新申請書（様式1）
  - (2) 実施責任者、実施医師、実施協力者全員の履歴書（様式2-1~3）
  - (3) 被実施者の同意を含めたインフォームド・コンセントの用紙
  - (4) 凍結・保存管理法などの説明のための関連文書
  - (5) 実施症例のリスト（様式3）
- なお、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。

第6条（申請に要する諸費用）審査料は初回、更新時とも各10,000円とし、認定料は無料とする。

第7条（認定証等の交付）学会は登録施設を認定し、認定証あるいは認定更新証を交付する。

第8条（認定喪失）登録施設としての要件を失ったとき、または認定更新を受けないときには登録施設の認定を喪失する。

第9条（認定取消） 登録施設として不適当と認められた施設は、生殖部会の議決によって、学会がその認定を取り消すことができる。

#### 第4章 申請、審査および認定に関する雑則

第10条（申請期限） 登録施設の認定申請・更新申請の期限は毎年1月31日とし、申請の年の3月31日までに審査および認定を完了しなければならない。

2 生殖部会は登録申請書受領後、登録認定基準を満たしているか審査（認定審査）を行う。

3 登録施設の認定が取り消しとなった施設が再度早急に認定を受けることを希望する場合は、前項に関わらずその理由を付して随時申請することができるものとする。ただし、再認定を受けた施設の更新の時期は、再認定を受けた月が4月～12月の場合はその年の4月より、再認定を受けた月が1月～3月の場合は前年の4月より5年毎とする。

第11条（異議申し立て） 審査結果に対する異議申し立ては通知後、1ヶ月の間に生殖部会部会長あてに書面を送付する。審議の結果は異議申し立て人に通知される。

第12条（虚偽の記載に対する罰則） 申請書等に虚偽の記載があったときは、認定に至らないのみでなく、以後申請の資格を失う。

第13条（申請に要する諸費用の返却） 既納の審査料は返却しない。

第14条（その他） 不測の事態の場合には各々について生殖部会において検討するものとする。

#### 第5章 補 則

第15条（施行） この施行細則は2021年10月29日より施行する。

第16条（変更手続） この施行細則の変更にあたっては生殖部会ならびに倫理委員会の議決を経て理事会の承認を得るものとする。

#### 附 則

この施行細則は2021年10月29日から施行する。

（経過措置）

1 2022年12月31日までの登録施設の申請の期限は毎月末日迄とする。この場合の更新の時期は、認定を受けた月が4月～12月の場合はその年の4月より、認定を受けた月が1月～3月の場合は前年の4月より5年毎とする。