

本同意書と日本産科婦人科学会作成のチェックリストの提出期限は、【採卵日が決定する診察日】までです。

受領者	受領日
	/

控え
<input type="checkbox"/> 患者
<input type="checkbox"/> 当院
<input type="checkbox"/> 郵送

PGTの説明書・同意書

私達夫婦は、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理解し、納得した上でPGT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。

● PGTについて

- 1.染色体の数・構造異常を確認する方法であり、奇形などを含めた、微細な異常を確認できる検査ではありません。
- 2.受精卵の一部の細胞での検査となり、正常と判定された受精卵でも、実際は染色体異常である可能性もあり、着床しない、流産となる、または何らかの異常をもって出生することがあります。
- 3.PGTは、子どもの健康を保障するものではありません。妊娠後の出生前診断（NITPや羊水検査など）を実施するかどうかは夫婦でよくご相談ください。
- 4.着床しない、流産となる原因は受精卵以外にもあり得ます。したがって、受精卵の染色体の数が正常であっても、その他の要因などで着床しない場合や流産となる場合があります。
- 5.PGTは生検箇所の細胞しか検査ができません。いずれの場合でもモザイク胚の可能性は否定できません。
- 6.性染色体については、異常があった場合を除き知らされません。
- 7.PGTの結果、移植可能胚と判定された胚が一つも得られない場合があります。PGTは胚の質を向上させる治療ではありません。

● PGTの具体的方法と費用について

- 8.PGTの費用は以下の表の通りです。

	新鮮胚 PGT	凍結胚 PGT
検査会社①染色体の異数性だけを調べる	77,000 円	—
検査会社②染色体の異数性の他に、一塩基多型(SNP)解析による倍数性の解析と、一部の細胞に染色体異常が見られた場合には移植の優先順位の指標となるスコアが算出できる	99,000 円	110,000 円

- 9.PGTに関連する費用は以下の表の通りです。

	新鮮胚 PGT	凍結胚 PGT
融解費用	不要	19,800 円/個
タイムラプス	(希望時のみ)	27,500 円
PGT後の胚凍結	27,500 円/個	27,500 円/個

- 10.PGTを行う新鮮胚盤胞の個数は、採卵後に当院と患者の間で取り交わす「PGT-A/SRチェックリスト」にて確認します。また、決められた個数においてどの胚にPGTを行うのかについては当院にて決定します。凍結胚盤胞にPGTを行う場合は実施する胚の識別を書面にて確認します。
- 11.胚が最終的に胚盤胞に育たない場合や、栄養外胚葉の状態から生検による胚へのダメージが強くなる事が予想される場合はPGT-A/SRを行うことはできません。その場合でも本周期にかかる費用は返金されません。
- 12.受精卵は胚盤胞まで成長し、孵化が始まる時期が、最も生検に適しています。胚盤胞に育つ時期は、受精後4日目の夜～6日目の夕方までと様々であるため、夜間には対応できないこともあります。当院にて生検の時期が不適切と判断する場合はPGT-A/SRは行いません。その場合でも本周期にかかる費用は返金されません。

- 13.新鮮胚盤胞の PGT は検査から結果まで約3週間かかります。凍結胚盤胞の PGT は申込から結果まで約1か月かかります。結果を聞くための外来は「着床不全・PGT 外来」か「遺伝外来」のどちらかになり、そのどちらにかかるかは、当院よりメールでご案内します。指示のあった外来を受診しない場合には結果レポートはお渡しできません。検査結果がでるまでの期間や、説明に要する期間があるため、PGT をした翌周期に PGT 胚を移植することはできません。
- 14.凍結胚盤胞に PGT を行う場合には、新鮮胚に比べて成績が劣る可能性が高いため (Wilding らの研究においては、新鮮胚群の PGT-A 臨床妊娠率は 61.5%、凍結胚盤胞群の PGT-A 臨床妊娠率は 52.4%)、AC/BC/CC 胚は PGT 対象外です。凍結胚盤胞の場合、一度の凍結融解での生存率よりも再度凍結融解した場合の生存率は低く、融解後に生存しておらず治療がキャンセルとなる可能性がある他、質の低下が起こる可能性があります。また、凍結胚の PGT は行っても判定不可になる確率が新鮮胚と比べて有意に高いです。
- 15.PGT を行った胚は、単一胚移植しかできません。

●注意事項

- 16.この同意書の提出がない場合は、PGT を行うことはできません。必ず治療周期の採卵日が決定する診察日まで提出してください。
- 17.この同意書を提出後でも、治療開始前であれば、いつでも自由に同意を取り消すことができます。また、医師が継続困難と判断すれば、ただちに治療が中止されます。
- 18.患者様の個人情報、個人情報保護法及びプライバシーの保護・管理に十分配慮したうえで、当院でのデータ管理、学会報告(日本産科婦人科学会への報告は義務となっております)や研究発表に用いられることもあります。
- 19.検査結果レポートの再発行はできません。

●手続き、その他

- 20.PGT は、日本産科婦人科学会指定の動画を視聴し、その後理解度を確認するためのチェックリストの提出を終えるまで実施することができません。
- 21.PGT は、日本産科婦人科学会に登録し認可された施設のみ行うことができます。
- 22.PGT は治療データを日本産科婦人科学会に報告する必要があります。データは匿名化された状態で提出され、将来の医学の発展のためのデータベース構築のために利用されます。このデータベースを2次利用して研究を行う際には、希望者はオプトアウト(データベースからの除外)が可能です。除外希望の場合は、PGT 実施後の遺伝外来・PGT 外来にて医師にお申し出ください。
- 23.何かわからないことがある場合、不安なことがある場合には、いつでも当院までご連絡ください。

説明責任者：医療法人社団暁慶会 はらメディカルクリニック 理事長 宮崎 薫

説明年月日： 年 月 日 説明医師 _____

同意年月日： 年 月 日

住所：〒 _____

夫氏名(自著): _____ (診察券番号 _____)

妻氏名(自著): _____ (診察券番号 _____)

* Wilding M, Terribile M, Parisi I, Nargund G. Thaw, biopsy and refreeze strategy for PGT-A on previously cryopreserved embryos. Facts Views Vis Obgyn. 2019 Sep;11(3):223-227