

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

研究⑤ 妊孕性温存検体の安全かつ確実な長期検体温存方法および運用体制の構築に関する研究

鈴木 直 聖マリアンナ医科大学産婦人科学 主任教授

令和3（2021）年4月から厚生労働省の研究促進事業として「小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業（妊孕性温存に係る経済的支援）」が開始した。今後、がん治療医から小児・AYA世代のがん患者に対する本領域に関する情報提供が進むことで、協働意思決定支援の結果、妊孕性温存療法がさらに啓発され、温存検体の増加が予想される。特に、小児・思春期世代においては、長期間にわたる検体保管（未受精卵子、卵巣組織、精子等）が必須となり、妊孕性温存検体の安全かつ確実な長期検体温存方法および運用体制の構築が急務となっている。

本邦では、生殖医療実施施設は民間の施設に多く、各々の施設で独自の診療を行っており、本邦としての統一した方法や、精子や卵子といった配偶子の凍結保存の管理体制にも一定の指針がない現状がある。一方海外では、液体窒素タンクの破損等で多くの配偶子が失われるような事故が発生している。妊孕性温存検体は、不妊治療による検体よりも保存期間が長期に渡る上、万が一失われれば取り返しがつかない事態となる。そのため、より厳格な管理体制が求められるが、繰り返しとなるが本邦にはその指針となるものが存在しない。1990年代後半から欧米ではがん・生殖医療の普及が進み、長期にわたる妊孕性温存検体の保管体制が構築されてきた。そこで、本邦における妊孕性温存検体の長期保管における管理指針等を作成し、本邦における管理体制の標準化を目指す目的で、本年度は研究⑤「妊孕性温存検体の安全かつ確実な長期検体温存方法および運用体制の構築に関する研究」において、海外の本領域の先進国施設の視察を行い、海外の状況（課題を含む）を把握する目的で研究を進めた。

研究分担者

古井 辰郎（東海国立大学機構岐阜大学）

高井 泰（埼玉医科大学）

太田 邦明（東京労災病院）

堀江 昭史（京都大学）

原田 美由紀（東京大学）

鈴木 達也（獨協医科大学）

前沢 忠志（三重大学）

竹中 基記（東海国立大学機構岐阜大学）

木村 文則（奈良県立医科大学）

研究協力者

高江 正道（聖マリアンナ医科大学）

A. 研究目的

海外のがん・生殖医療の先進国施設の視察を行い、海外の妊孕性温存検体の保管ならびに輸送に関する状況を把握する目的で研究を進めた。なお、研究班で事前に、各施設へのアンケート調査を作成し、全ての施設に対して同様の調査票を用いた。

B. 研究方法

海外視察時の調査票を別紙1に示す。具体的には以下の大項目に関する調査を進めた（詳細は別紙1参照）。

A: Cryostorage duration and contract renewal

B: Medical costs/Patient financial burden

C: Special measures in place for long-term storage

D: Other risk management

E: Database for storage and usage

F: Cryobank centralization and Transportation of samples

なお、視察施設は以下の如くである；

デンマーク：コペンハーゲン大学病院

(University Hospital of Copenhagen)

米国：ピッツバーグ大学 (University of Pittsburgh School of Medicine)

スイス：ベルン大学 (University Women's Hospital, Bern, Switzerland)

ドイツ：デュッセルドルフ大学 (University Women's Hospital Düsseldorf, Germany)

ドイツ：ボン大学 (Das Universitätsklinikum Bonn (UKB))

フランス：ポートロイヤル病院 (Hôpital Cochin - Port-Royal)

スコットランド：エジンバラ大学 (Scottish National Blood Transfusion service)

ベルギー：ブリュッセル自由大学 (Université Libre de Bruxelles, Hôpital Erasme)、

ベルギー：ルーバンカトリック大学 (Université Catholique de Louvain, Cliniques Universitaires Saint-Luc)

C. 研究結果

今回、7か国の施設を行った。海外の妊孕性温存施設は多くが集約化されており、卵巣組織凍結については、多くの国で1～数施設での凍結保存を行っている。具体的には、がん診療施設で手術により採取された卵巣を容器に入れ、低温下で輸送し、妊孕性温存施設で処理を行った後に凍結保存を行っていた。卵巣の輸送容器等の機器に関して、ドイツ国内では統一された厳重な輸送装置を使用していたが、他の国々 (FertiPROTEKT の国も含め) では、より簡素な容器で輸送を行っていた。又、輸

送の担当者、輸送の際の責任の所在等は国によって異なっていた。さらに、公的補助や保険の適応も含めた費用面に関して、国による差異が大きかった。詳細は資料に示す (別紙2)。

D. 考察

日本の妊孕性温存の現状は、施設数が非常に多く、患者が妊孕性温存施設へ移動して温存を行っていくことが多い。しかし、日本全国全てが同じ妊孕性温存療法の提供体制を有しているわけではなく、妊孕性温存施設の地域偏在は今なおある。また、施設数が多いことは、一施設当たりの事例数が少なく、クオリティコントロールは保たれない可能性がある。そのため、今後本邦では、海外の妊孕性温存体制を参考にしながら、医療過疎地域の問題解決も含め、集約化と卵巣組織凍結の拠点化、妊孕性温存の医療提供体制を考えていかなければならない。

E. 結論

過去に行った本邦での妊孕性温存の現状調査と、今回の海外視察で得られた情報を合わせ、今後本邦にあった妊孕性温存のシステムを構築するにあたり、今回の視察は大変有用な情報を多く得ることができた。今回の視察内容を、事前のアンケート結果と併せ詳細に分析することにより、本邦での妊孕性温存の手引き等に反映させていき、妊孕性温存検体の安全かつ確実な長期検体温存方法および運用体制の構築へと繋げていく。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

海外視察時調査票

	Our Interests	Your answers
A: cryostorage duration and contract renewal	I. maximum duration or upper age limit for cryogenic storage (e.g. 10 years, up to 45 years old, or others)	
	sperm	
	oocytes	
	embryos	
	ovarian tissue	
	testicular tissue	
	II. Methods of confirming cryostorage contract renewal (please mark "x" for applicable option(s))	
	patient visits	
	letters	
	emails	
	alternative methods (e.g. smartphone apps)	if yes, write here
	III. Cryostorage contract renewal:	
	1) General	
	when (e.g. every year, every 2 years, etc.)	
	by whom (e.g. doctors only, embryologist, etc)	
2) In case you cannot reach a patient		
Do you discard his/her cryopreserved material?: Yes or No		
If yes, when? (immediately, 6 months later, etc.)		
3) At the time of renewal:		
a) Do you contact his/her oncologist?: Yes or No		
b) Do you provide counseling?: Yes or No		
c) Counseling* by whom?		
* Counseling means counseling from a reproductive medicine perspective		
B: Medical costs/Patient financial burden	I. cryogenic storage contract renewal fee and payment method	
	1) Renewal fee (per year)	
	sperm	
	oocytes	
	embryos	
	ovarian tissue	
	testicular tissue	
	2) Payment method (please mark "x" for applicable option(s))	
	cash	
	bank transfer	
	credit card	
	alternative methods (e.g. smartphone apps)	if yes, write here
	II. Availability of government subsidies or public health insurance	
	1) Total fee for initial cryopreservation (Euro, if not available, write "0")	
	sperm	
	oocytes	
	embryos	
	ovarian tissue	
	testicular tissue	
	2) Government subsidies for initial cryopreservation (Euro, if not available, write "0")	
	sperm	
	oocytes	
	embryos	
	ovarian tissue	
	testicular tissue	
3) Public insurance coverage for initial cryopreservation (% , full coverage=100, if not available, write "0")		
sperm		
oocytes		
embryos		
ovarian tissue		
testicular tissue		
4) Government subsidies for contract renewal		
Yes (Euro)		
No (Mark "x")		
5) Public insurance coverage for contract renewal		
Yes (% , full coverage=100)		
No (Mark "x")		
6) Government subsidies for ART using cryopreserved material (Euro, if not available, write "0")		
ART using cryopreserved sperm		
ART using cryopreserved oocytes		
ART using cryopreserved embryos		
ART after ovarian transplantation		
7) Public insurance coverage for ART using cryopreserved material (% , full coverage=100, if not available, write "0")		
ART using cryopreserved sperm		
ART using cryopreserved oocytes		
ART using cryopreserved embryos		
ART after ovarian transplantation		
C: Special measures in place for long-term storage	I. Do you have any guidelines or manuals for frozen material management? (please mark "x" for applicable option(s))	
	Yes(Public)	
	Yes(Academic Society)	
	Yes(Facility)	
	No	
	If Yes, please provide us the guidelines or manual. (skip items II-VI below.)	can provide with (attached file), (URL of website), (other)
	If No, please answer the questions provided below (II-VI).	
	II. Are there any differences between storage in infertility treatment and long-term storage in fertility preservation?	Yes, No
	III: Liq N2 Tank Damage	
	1) How to prevent & detect	
	a) Methods or rules (please mark "x" for applicable option(s))	
	Staff education and communication	
	Alarm/notification devices	
	Automatic reporting systems	
	Others	if yes, write here
b) The methods/rules chosen in a) is (please mark "x" for applicable option(s))		
specific in each facility		
common in your country		
2) How to action in case tank damage is detected		
a) Do you have any manuals? (please mark "x" for applicable option(s))		
Yes		
No		
b) The methods/rules chosen in a) is (please mark "x" for applicable option(s))		
specific in each facility		
common in your country		
IV: Theft		
a) Methods or rules (please mark "x" for applicable option(s))		
Staff education and communication		
Alarm/notification devices		

	Our Interests	Your answers
C: Special measures in place for long-term storage	Automatic reporting systems	
	Others	if yes, write here
	b) The methods/rules chosen in a) is (please mark "x" for applicable option(s)) specific in each facility	
	common in your country	
	V: Disaster	
	a) Methods or rules (please mark "x" for applicable option(s))	
	Staff education and communication	
	Alarm/notification devices	
	Automatic reporting systems	
	Others	if yes, write here
	b) The methods/rules chosen in a) is (please mark "x" for applicable option(s)) specific in each facility	
	common in your country	
D: Other risk management	VI: Misidentification of cryopreserved material	
	a) Methods or rules (please mark "x" for applicable option(s))	
	Staff education and communication	
	Bar code system	
	Electronic tags	
	Others	if yes, write here
	b) The methods/rules chosen in a) is (please mark "x" for applicable option(s)) specific in each facility	
	common in your country	
	I. Do you have any compensation policy for the loss of cryopreserved material? (please mark "x" for applicable option(s))	
	Insurance plan	
	Others	if yes, write here
	No	
II. Do you have any manuals in case you cannot reach a patient? (please mark "x" for applicable option(s))		
Yes (If yes, please provide us your manuals)		
No		
III. How to handle a patient's cryopreserved material in case he/she is dead (please mark "x" for applicable option(s))		
Discard		
Continue cryopreservation		
Case by case		
Others	if yes, write here	
E: Database for storage and usage	I. The cryostorage database is managed by (please mark "x" for applicable option(s))	
	Each facility separately	
	Academic society	
	Government	
Other	if yes, write here	
II. Is the database linked with social security numbers, etc?: Yes or No		
III. Is the database digitized?: Yes or No		
F: Cryobank centralization and Transportation of samples	I. Cryobank centralization:	
	1) Are cryobanks centralized in your country? : Yes or No	
	If Yes in 1),	
	a) Centralized for what material? (please mark "x" for applicable option(s))	
	sperm	
	oocytes	
	embryos	
	ovarian tissue	
	testicular tissue	
	b) Which procedures/steps are centralized? (please mark "x" for applicable option(s))	
	Sample collection	
	Cryopreservation	
	Long-term cryostorage	
	Others	if yes, write here
	c) The name of the centralized facilities	
	2) Is there any public funding available for the facilities?: Yes or No	
	II. Transportation of samples:	
	1) Timing of freeze (please mark "x" for applicable option(s))	
	Before transportation	
	After transportation	
	Case by case	
	2) Management during transportation	
	a) From sample collection site to Cryobank (please mark "x" for applicable option(s))	
	On ice	
	On dry ice	
	In Liq. N2	
	Case by case	
	b) From sample collection site to Cryobank (please mark "x" for applicable option(s))	
	By commercial carrier	
	Others	if yes, write here
	c) From Cryobank to local hospitals/clinics which use the frozen material (please mark "x" for applicable option(s))	
	On ice	
On dry ice		
In Liq. N2		
Case by case		
d) From Cryobank to local hospitals/clinics which use the frozen material (please mark "x" for applicable option(s))		
By commercial carrier		
Others	if yes, write here	
3) Do you have any manuals for accidents during transportation? (please mark "x" for applicable option(s))		
Yes (If yes, please provide us your manuals)		
No		
4) Who is responsible for the accidents during transportation? (please mark "x" for applicable option(s))		
Sample collection/usage facility		
Cryobank		
Patient		
Carrier		
Case by case		
5) Who pays for the cost of transportation? (please mark "x" for applicable option(s))		
Sample collection/usage facility		
Cryobank		
Patient		
Government		
Case by case		
6) Special equipment and boxes available for transportation		
a) Name of the equipment (container, package, others)		
b) Would it be permissible to take photographs during our visit?		
c) What system of transportation is used?		
d) Commercial carrier or private transport?	commercial carrier . private transport	

海外視察まとめ

凍結保存の最長期間または上限年齢

	コペンハーゲン (デンマーク)	ベルン (スイス)	デュッセルドルフ (ドイツ)	ボン (ドイツ)	パリ (フランス)	エジンバラ (スコットランド)	ブリュッセル ① (ベルギー)	ブリュッセル ② (ベルギー)	アメリカ
精子	年齢上限なし	10年以上	期限はないが、 ほぼ60歳まで	40歳まで	60歳まで	55歳まで	10年以上 (2年 毎)	10年以内 (16歳 未満の凍結は20 年以内)	施設によって異なる
卵子	妊孕性温存患者 (無制限)、一 般患者 (10年)	10年以上 (50歳 まで)	期限なし	40歳まで	45歳まで	55歳まで	10年以上 (3年 毎)	10年以内 (16歳 未満の凍結は20 年以内)	州や施設によって異なる
胚	妊孕性温存患者 (無制限)、一 般患者 (10年)	10年以上 (50歳 まで)	期限なし	40歳まで (2PN 凍結のみ：ドイツ の法律)	45歳まで	55歳まで	5年以内	5年以内	州や施設によって異なる
卵巣組織	期限なし	10年以上 (50歳 まで)	卵巣凍結は35歳 まで、移植は43 歳まで	40歳まで	45歳まで	不定	10年以上	10年以内 (16歳 未満の凍結は20 年以内)	州や施設によって異なる
精巣組織	期限なし	10年以上	期限はないが、 概ね60歳まで	他施設のため詳細不明	60歳まで	不定	10年以上	NA	施設によって異なる

凍結保存の契約更新の確認方法

	コペンハーゲン (デンマーク)	ベルン (スイス)	デュッセルドルフ (ドイツ)	ボン (ドイツ)	パリ (フランス)	エジンバラ (スコットランド)	ブリュッセル ① (ベルギー)	ブリュッセル ② (ベルギー)	アメリカ
患者の受診		電話または訪問	なし	あり	なし	なし	なし	あり	施設によって異なる
手紙	○	5年後、訪問or電話する前に手紙を送る	なし	あり	あり	あり	あり	あり	施設によって異なる
メール	○	なし	なし	あり	なし	なし	署名入りの手紙と身分証明書のコピー	なし	施設によって異なる
その他 (スマホアプリ等)		なし	料金を払わない患者への連絡	なし	なし	なし	なし	なし	施設によって異なる

凍結保存の契約更新

	コペンハーゲン (デンマーク)	ベルン (スイス)	デュッセルドルフ (ドイツ)	ボン (ドイツ)	パリ (フランス)	エジンバラ (スコットランド)	ブリュッセル ① (ベルギー)	ブリュッセル ② (ベルギー)	アメリカ
頻度	5年毎	5年毎	5年毎	毎年	毎年	5年毎	毎年	法的な凍結保存期間の終了時	連絡出来ない
担当者	胚培養士	胚培養士	胚培養士	医師	事務員	組織バンクのスタッフ	医師	事務員	
患者に連絡がつかない場合									

患者に連絡がつかない場合

	コペンハーゲン (デンマーク)	ベルン (スイス)	デュッセルドルフ (ドイツ)	ボン (ドイツ)	パリ (フランス)	エジンバラ (スコットランド)	ブリュッセル ① (ベルギー)	ブリュッセル ② (ベルギー)	アメリカ
凍結検体を破棄しますか？	個人番号システムにより、いつでも患者と連絡が取れる。	はい	はい	いいえ	はい	いいえ	はい、または研究用に提供します。卵巣組織については、MMDは45歳まで連絡を取らない場合(手紙が返送されるか、返答がない場合)に保管し、その後研究に提供する。	契約の更新を求めるのは患者の責任	
破棄する場合のタイミング		はい(6カ月以上連絡がつかない場合)	はい		10年後		すぐに	6か月後	

更新時の対応

	コペンハーゲン (デンマーク)	ベルン (スイス)	デュッセルドルフ (ドイツ)	ボン (ドイツ)	パリ (フランス)	エジンバラ (スコットランド)	ブリュッセル ① (ベルギー)	ブリュッセル ② (ベルギー)	アメリカ
腫瘍医に連絡を取っているか	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ	はい	いいえ	いいえ	
カウンセリングを行っているか	はい	はい	いいえ	いいえ	再使用時または患者からの要請時	いいえ	いいえ	なし (患者には提供されるが、強制ではない)	
誰がカウンセリングを行っているか	医師	医師	医師	医師	胚培養士		医師	がん生殖チーム	

支払い費用・方法

	コペンハーゲン (デンマーク)	ベルン (スイス)	デュッセルドルフ (ドイツ)	ボン (ドイツ)	パリ (フランス)	エジンバラ (スコットランド)	ブリュッセル ① (ベルギー)	ブリュッセル ② (ベルギー)	アメリカ
精子	個人クリニック: 270€, 公的施設: 無料	400€(10年までの償還)	4200€/年 (350€/月)		€ 39	0	50(depends: INAMI? LongTerm? 105.06)	50€ (償還基準外の場合は年間 250€)	施設によって異なる
卵子	個人クリニック: 270€, 公的施設: 無料	400€(10年までの償還)	4200€/年		€ 39	0	50 €	50€ (償還基準外の場合は年間 250€)	施設によって異なる
胚	個人クリニック: 270€, 公的施設: 無料	400€(10年までの償還)	4200€/年		€ 39	0	50 €	50€ (償還基準外の場合は年間 250€)	施設によって異なる
卵巢組織	無料: 公的施設のみ	400€(10年までの償還)	4200€/年		NA (活動に応じて政府から補助金、上限あり)	0	50 €	50 €	施設によって異なる
精巣組織	無料: 公的施設のみ	400€(10年までの償還)	4200€/年		NA (活動に応じて政府から補助金、上限あり)		50 €	NA	施設によって異なる
支払い方法	その他	請求書は病院から送付されるが、患者には通常の支払い方法がある	請求書は病院から送付	健康保険適用	健康保険適用		健康保険適用	銀行振込	クレジットカード

II. 助成金や公的保険

1) 最初の凍結保存料

	コペンハーゲン (デンマーク)	ベルン (スイス)	デュッセルドルフ (ドイツ)	ボン (ドイツ)	パリ (フランス)	エジンバラ (スコットランド)	ブリュッセル ① (ベルギー)	ブリュッセル ② (ベルギー)	アメリカ
精子	0	800€	670€		€ 91	0	1,000 €	0 (償還基準外の場合は85€ + 250€/年)	\$ 550-800
卵子	0	6800€	670 €		€ 325	0	3000€ (凍結保存された卵子の数に応じて)	0 (卵子採取数4個まで500€, それ以上は1000€)	\$ 12,000-14,000
胚	0	0	670 €		€ 299	0	3,000 €	0 (保管料250€/年)	\$ 14,000-16,000
卵巣組織	0	5000€	670 € = 250 + 70 (test) + 350 (storage)		€ 270	0	1500-2000€	0 (償還基準外の場合は500ユーロ)	研究費から負担され患者負担費用は無料
精巣組織	0	4000€	670 €		€ 189	0	1500-2000€	NA	研究費から負担され患者負担費用は無料

II. 助成金や公的保険

最初の凍結時の助成金

	コペンハーゲン (デンマーク)	ベルン (スイス)	デュッセルドルフ (ドイツ)	ボン (ドイツ)	パリ (フランス)	エジンバラ (スコットランド)	ブリュッセル ① (ベルギー)	ブリュッセル ② (ベルギー)	アメリカ
精子	全ての費用		0	0	€ 91	0	covered in case of FP for cancer	1300	0
卵子	全ての費用		0	0	€ 325	0	covered in case of FP for cancer	1300	0
胚	全ての費用		0	0	€ 299	0	健康保険適用 (不妊カップルの体外受精)	NA (不妊治療契約にはない、通常の体外受精と同様に助成される)	0
卵巣組織	全ての費用		0	0	€ 270	0	がんのFPの場合	1300	0
精巣組織	全ての費用		0		€ 189			NA	0

3) 最初の凍結の公的保険のカバー

	コペンハーゲン (デンマーク)	ベルン (スイス)	デュッセルドルフ (ドイツ)	ボン (ドイツ)	パリ (フランス)	エジンバラ (スコットランド)	ブリュッセル ① (ベルギー)	ブリュッセル ② (ベルギー)	アメリカ
精子	全ての費用	100%	100%	100%	100%	100%	政府補助金と公的保険の違いがわからない	0	州により異なる
卵子		100%	100%	100%	100%	100%		0	州により異なる
胚		100%	100%	100%	100%	100%		0 (標準的な体外受精の助成金のみ)	州により異なる
卵巣組織		100%	100%	100%	100%	100%		0	州により異なる
精巣組織		100%	100%	0	100%	100%		0	州により異なる

4) 更新の際の公的助成金

	コペンハーゲン (デンマーク)	ベルン (スイス)	デュッセルドルフ (ドイツ)	ボン (ドイツ)	パリ (フランス)	エジンバラ (スコットランド)	ブリュッセル ① (ベルギー)	ブリュッセル ② (ベルギー)	アメリカ
公的助成金の有無	全ての費用	なし	なし		はい	100%	なし	なし	なし

5) 更新の際の公的保険のカバー

	コペンハーゲン (デンマーク)	ベルン (スイス)	デュッセルドルフ (ドイツ)	ボン (ドイツ)	パリ (フランス)	エジンバラ (スコットランド)	ブリュッセル ① (ベルギー)	ブリュッセル ② (ベルギー)	アメリカ
公的保険のカバー率		100%(10年まで)	100%		100% (社会的卵子凍結は0%)	100%	なし	なし	州により異なる

6) 凍結検体を使用したARTの公的助成金

	コペンハーゲン (デンマーク)	ベルン (スイス)	デュッセルドルフ (ドイツ)	ボン (ドイツ)	パリ (フランス)	エジンバラ (スコットランド)	ブリュッセル ① (ベルギー)	ブリュッセル ② (ベルギー)	アメリカ
精子を使用したART	全ての費用	0	0	0	0		0		0
卵子を使用したART	全ての費用	0	0	0	0		0		0
胚を使用したART	全ての費用	0	0	0	0		0		0
卵巣移植後のART	全ての費用	0	0	0	0		0		0

7) 凍結検体を使用したARTの公的保険のカバー

	コペンハーゲン (デンマーク)	ベルン (スイス)	デュッセルドルフ (ドイツ)	ボン (ドイツ)	パリ (フランス)	エジンバラ (スコットランド)	ブリュッセル ① (ベルギー)	ブリュッセル ② (ベルギー)	アメリカ
精子を使用したART	全ての費用	0(カバー率は2026年を予定)	0	100%	100%	100%	100%	0	州により異なる
卵子を使用したART		0(カバー率は2026年を予定)	0	100%	100%	100%	100%	0	州により異なる
胚を使用したART		0(カバー率は2026年を予定)	0	100%	100%	100%	100%	0	州により異なる
卵巣移植後のART		0(2026年に保険適用予定、移植はすでに保険適用済み)	0	100%	100%	100%	100%	0	州により異なる

凍結検体管理にガイドラインやマニュアルはあるか

	コペンハーゲン (デンマーク)	ベルン (スイス)	デュッセルドルフ (ドイツ)	ボン (ドイツ)	パリ (フランス)	エジンバラ (スコットランド)	ブリュッセル ① (ベルギー)	ブリュッセル ② (ベルギー)	アメリカ
凍結検体管理にガイドラインやマニュアルは？	公的なもの	各病院または診療所	FertiPROTEKTに共通するガイドラインまたはマニュアル	学会	学会(WHO 2021年版ヒト精子の検査と処理および現地マニュアル)		学会	公的	各施設

III: 液体窒素タンクの被害

	コペンハーゲン (デンマーク)	ベルン (スイス)	デュッセルドルフ (ドイツ)	ボン (ドイツ)	パリ (フランス)	エジンバラ (スコットランド)	ブリュッセル ① (ベルギー)	ブリュッセル ② (ベルギー)	アメリカ
1) 防止、早期発見の対策	警報・通報装置、自動通報システム	アラーム/通知装置	アラーム/通知装置	警報・通報装置、自動通報システム (2名以上)	アラーム/通知装置	アラーム/通知装置	アラーム/通知装置	アラーム/通知装置	アラーム/通知装置
b) 方法・役割	あなたの国で一般的	各施設や病院に特有のもの	その国で一般的な方法 (FertiPROTEKTで一般的なガイドラインまたはマニュアル)	各施設や病院に特有のもの	各施設や病院に特有のもの	国内で一般的な方法		各施設や病院に特有のもの	各施設や病院に特有のもの
a) タンク破損発見時の対応マニュアルはありますか?	はい	はい	はい	いいえ	はい	はい	はい	はい	はい
b) 対応方法は決まっていますか?	建物は液体窒素タンクと同様に施設が義務付けられている。	各施設や病院に特有のもの	FertiPROTEKTに共通するガイドラインまたはマニュアル	各施設や病院に特有のもの	各施設や病院に特有のもの	各施設や病院に特有のもの	各施設や病院に特有のもの	各施設や病院に特有のもの	各施設や病院に特有のもの

VI: 凍結保存検体の間違い

	コペンハーゲン (デンマーク)	ベルン (スイス)	デュッセルドルフ (ドイツ)	ボン (ドイツ)	パリ (フランス)	エジンバラ (スコットランド)	ブリュッセル ① (ベルギー)	ブリュッセル ② (ベルギー)	アメリカ
a) 方法、決まり		スタッフ教育とコミュニケーション	バーコードシステム	バーコードシステム	スタッフ教育とコミュニケーション	バーコードシステム	スタッフ教育とコミュニケーション	患者名とサイクル番号による単一識別	バーコードシステム
b) 方法	バーコードシステム	各施設や病院に特有のもの		各施設や病院に特有のもの	各施設や病院に特有のもの	各施設や病院に特有のもの	各施設や病院に特有のもの	各施設や病院に特有のもの	国内で一般的な方法
I. 凍結保存された材料を紛失した場合の補償)	なし	利用不可	卵巣組織が損傷している場合、クリニックに通知する	保険制度	利用不可	利用不可	なし(病院が加入している保険あり)	保険制度	保険制度
II. 患者と連絡が取れない場合のマニュアル	いいえ - デンマークの個人番号制度は常に本人確認を可能にする	利用不可	利用不可	なし	なし	あり	利用不可	なし	利用不可
III. 患者が死亡した場合の凍結保存物の取り扱い方	廃棄	廃棄(正式な死亡診断書を受け取った後)	廃棄	廃棄 (法的には捨てられるが、実際には捨てるのは難しい)	廃棄	廃棄	卵巣または精巣組織と同意書 (凍結時に署名) があれば、廃棄または研究用に提供	その他 (初診患者の同意による)	その他

凍結保存のデータベース

	コペンハーゲン (デンマーク)	ベルン (スイス)	デュッセルドルフ (ドイツ)	ボン (ドイツ)	パリ (フランス)	エジンバラ (スコットランド)	ブリュッセル ① (ベルギー)	ブリュッセル ② (ベルギー)	アメリカ
I. 凍結保存のデータベースはありますか	各施設ごとに	各施設または病院	各施設・病院 (各センターで情報共有)	各施設・病院 (学会データベース+自社データベース)	各施設または病院	各施設または病院	各施設または病院	各施設または病院	各施設または病院
II. データベースは社会保障番号などとリンクしていますか	はい	いいえ (病院の患者ID番号にリンク)	はい	いいえ	いいえ	はい	いいえ	いいえ	いいえ
III. データベースはデジタル化されているか	はい		はい	はい	はい	はい	はい	はい	はい

I. クライオバンク集約化

	コペンハーゲン (デンマーク)	ベルン (スイス)	デュッセルドルフ (ドイツ)	ボン (ドイツ)	パリ (フランス)	エジンバラ (スコットランド)	ブリュッセル ① (ベルギー)	ブリュッセル ② (ベルギー)	アメリカ
1) あなたの国ではクライオバンクは集約化しているか?		あり (3センター実施)	はい	はい	いいえ	はい	いいえ	あり (腫瘍/生殖器官病棟のリファレンスセンターの1つ)	はい
a) 集約化している検体									
精子		いいえ	いいえ	はい		はい			はい
卵子		いいえ	いいえ	はい		いいえ			はい
胚		いいえ	いいえ	はい		いいえ			はい
卵巣組織	はい	はい	はい	はい		はい			はい
精巣組織	はい	いいえ	いいえ	はい		はい			はい

I. クライオバンク集約化

	コペンハーゲン (デンマーク)	ベルン (スイス)	デュッセルドルフ (ドイツ)	ボン (ドイツ)	パリ (フランス)	エジンバラ (スコットランド)	ブリュッセル ① (ベルギー)	ブリュッセル ② (ベルギー)	アメリカ
b) どの段階を一元化するか									
検体採取		いいえ	いいえ	いいえ		いいえ			(はい)
凍結保存	(はい)	Yes(only for ovarian tissue)	(はい)	(はい)		(はい)			(はい)
長期保管	(はい)	いいえ	いいえ	(はい)		(はい)			(はい)
その他						いいえ			(はい)
c) 中央施設 の名称	コペンハーゲン、コペンハーゲン大学病院、生殖生物学研究室			ボン・ユニバーシティ病院(精巣組織を除く)		スコットランド全国輸血サービス			凍結保管を専門としている企業
2) 施設のための 公的基金(はありますか)	(はい)	いいえ	いいえ	いいえ	(はい)	(はい)	いいえ	あり(手続き費用の払い戻しを依頼できるのはリファレンスセンターのみ)	いいえ

II. 検体の輸送

	コペンハーゲン (デンマーク)	ベルン (スイス)	デュッセルドルフ (ドイツ)	ボン (ドイツ)	パリ (フランス)	エジンバラ (スコットランド)	ブリュッセル ① (ベルギー)	ブリュッセル ② (ベルギー)	アメリカ
1) 凍結のタイミング	輸送後	輸送後	輸送後	輸送後	輸送後	輸送後	輸送後	輸送前	輸送前
2) 輸送時の管理									
a) 検体採取から クライオバンクまで	氷上で	特定の容器 (2-8°C)	特定の容器 (2-8°C)	氷上 (ガラス固化に応用できるかもしれない)	氷上 (精子 (RT)、卵子 (37°C))	氷上で	特定の容器	特定の容器	特定の容器
b) 検体採取から クライオバンクまで	民間航空会社	プロのキャリアまたは親族	プロのキャリアまたは親族	民間航空会社		オリジナルキャリア	民間航空会社	民間航空会社	
c) クライオバンクから凍結 検体の使用施設まで	液体窒素中で	液体窒素中で	液体窒素中で	液体窒素中 (凍結保存された卵巣組織を使用する地域のホスピタルにスタッフが出向く)	蒸気液体窒素	ドライアイス上で	特定の容器	液体窒素中で	特定の容器
d) クライオバンクから凍結 検体の使用施設まで	個人の車	液体窒素中で	液体窒素中で						

別紙 2

	コペンハーゲン (デンマーク)	ベルン (スイス)	デュッセルドルフ (ドイツ)	ボン (ドイツ)	パリ (フランス)	エジンバラ (スコットランド)	ブリュッセル ① (ベルギー)	ブリュッセル ② (ベルギー)	アメリカ
3) 輸送時の事故発生時のマニュアルはあるか	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ	はい	はい	いいえ	いいえ	いいえ
4) 輸送時の事故の責任の所在は	サンプル採取/使用施設	決まっていない	決まっていない	運送業者	運送を行う者 (患者または職業運送人) により異なる。	サンプル採取/使用施設	Cryobank	運送業者	運送業者
5) 輸送の費用負担者	サンプル採取/使用施設	患者	患者	患者	運送を行う者 (患者または職業運送人) により異なる。	Other	患者	患者	Cryobank
6) 輸送のための特別な装置や箱の名前	液体窒素ボックスは輸送に適しており、最初の輸送はスチロフォームボックスに入った砕氷の上で行われる	Delta T Tempshell	Delta T Tempshell	container	Vapor LN2 Container		container	CONTAINER	
c) 輸送システムはどんなものを使用しているか?		Isolation box	Isolation box	商業キャリア			dry-shipper	BOX 4°Cまたは37°Cの新鮮な材料、および冷凍材料用の容器	
d) 公的な輸送機関か個人での輸送か	民間輸送会社	both	both	商業キャリア	Both	国内輸送	個人輸送	Commercial Carrier	