

**[별첨자료 2] 대한산부인과학회  
보조생식술 권장 동의서 양식 및 참고 사항**

2017. 7. 1 (Version 8.0)

대한산부인과학회 보조생식술위원회

# 목차

## 보조생식술 권장 동의서

1. 체외수정시술 동의서와 설명문
  - 가. 배아 생성 등에 관한 동의서
2. 생식 세포 기증·수증 동의서
  - 가. 정자 공여·수증 동의서(자궁내 정자주입술)
3. 대리모 동의서와 설명문
4. 유전적 부모 동의서와 설명문
5. 난자 동결 보존 동의서
6. 배아 동결 보존 동의서
7. 착상전 유전 선별검사 동의서와 설명문
8. 난임부부 지원사업 의학적 기준 가이드라인 (2017년)
9. 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있는 유전질환

## 체외수정시술 동의서

병원 등록 번호 : \_\_\_\_\_

환자 상태 또는 특이 질환

- 고, 저혈압  간염  천식  당뇨병  간기능저하  갑상선 기능 이상  혈액응고장애  
 부정액  특이 체질  기타 심폐기능 이상  기타 \_\_\_\_\_

### 1. 시술에 대한 목적과 필요성

체외수정시술 이외 치료로는 임신 가능성이 높지 않아 효과적인 임신을 시도하기 위한 시술입니다.

### 2. 시술 및 회복 과정에서 발생할 수 있는 문제

다음의 각 항목에 대해 상담자의 설명을 들은 후, 본인이 충분히 이해하였다고 판단하면 란에 ✓ 표를 하십시오.

- 가. 과배란유도를 위해 사용하는 약제의 부작용(두통, 근육통, 체중증가, 난소과자극 증후군 등)에 대하여 설명을 들었으며 난자 채취 시 위험(질 출혈, 감염, 드물게는 복강내 출혈, 비뇨기계, 장 손상 등)이 일어날 수 있다는 것을 설명을 들어 이해하였습니다.---
- 나. 난소 과자극 증후군(난소비대, 복수나 흉수, 혈액 과응고, 뇌졸중, 난소염전, 난소 파열, 전해질 불균형, 신부전 등)이 심할 경우 관찰과 치료를 위해 입원이 필요할 수 있음을 설명을 들어 이해하였습니다.---
- 다. 난자 채취 시 난자가 채취되지 않을 수도 있으며 채취된 모든 난자가 수정되는 것이 아니고 난자채취 후에도 배아이식 단계까지 못 미치는 경우가 있다는 사실을 설명 듣고 이해하였습니다.---
- 라. 난자 및 정액 채취 후 난자·정자의 상태에 따라 세포질내 정자 주입술 및 보조 부화술 등을 추가로 시행 할 수 있음을 설명 듣고 이해하였습니다.---
- 마. 수정란 이식시 다태 임신의 발생을 줄이기 위해 적정 수의 수정란을 이식시키는 원칙을 설명 듣고 이해하였습니다.---
- 바. 잔여 난자 또는 잔여 배아 동결에 동의한 경우 다음 주기에 해동 이식하는 시술에 대해 설명을 들었으며, 해동 시 세포 손상이나 상태불량으로 이식을 못할 수 있다는 사항도 설명 듣고 이해하였습니다.---
- 사. 임신이 되었을 경우 다태 임신(예: 쌍둥이 등) 또는 자궁외 임신, 자연 유산 등의 가능성도 있다는 것을 설명을 들었으며, 자연임신에서와 같이 기형 또는 질병이 있는 태아가 수태될 수 있다는 사실을 설명 듣고 이해하였습니다.---

### 3. 본 시술 이외의 다른 치료 방법

체외수정시술이 아닌 다른 방법으로 임신되는 경우도 있습니다.

### 4. 시술을 받지 않을 경우

임신 확률이 떨어집니다.

본인은 시술의 필요성과 내용, 예상되는 합병증과 후유증에 대한 자세한 설명을 의료진으로부터 들었고 충분히 이해한 후 시술을 받는데 동의합니다. 아울러 시술에 따른 모든 지시 사항을 충실히 이행하며, 주치의 및 시술 의사의 지시와 판단에 협조하겠습니다.

체외수정시술에 대한 제반 사항과 합병증에 관한 설명을 충분히 들었다면 "들었음"	년	월	일
--	---	---	---

체외수정시술 대상자: \_\_\_\_\_(서명 또는 인) 해당 배우자: \_\_\_\_\_(서명 또는 인)

상 담 자: \_\_\_\_\_(서명 또는 인) 담당 의사: \_\_\_\_\_(서명 또는 인)

0000 원장 귀하

[별지 제 호] <2017. \_\_. \_\_>

## 체외수정시술 설명문

병원 등록 번호 : \_\_\_\_\_

### 1. 과배란유도 과정

- 가. 효과적인 과배란유도를 위해 적정양의 호르몬 제재 약물을 투여받게 됩니다. 경우에 따라선 약물 투여 없이 자연 난포 성장을 이용할 수도 있습니다.
- 나. 초음파나 혈액 검사를 통해 난포 크기와 성장 난포 갯수를 확인합니다.
- 다. 과배란유도 과정에 부적절한 난소 반응을 보이거나 내과적 합병증 등으로 인해 과배란유도 주기가 취소 될 수 있습니다.
- 라. 충분한 수의 난포가 적절하게 성장된 경우, 난자 채취 시기가 결정됩니다.

### 2. 초음파에 의한 난자 채취

- 가. 가벼운 마취하에 난포로부터 난자를 채취하게 됩니다. 필요한 경우 정맥 마취나 국소 마취를 시행할 수 있으며, 의료진의 판단 하에 마취 없이 진행되는 경우도 있습니다.
- 나. 난자 채취 시술과정에서 골반이나 복부 통증이 약하게 느끼거나 불쾌감을 느낄 수도 있습니다. 심각한 손상은 거의 없습니다.
- 다. 경우에 따라선 난자 채취 시 난자가 아예 나오지 않을 수도 있습니다

### 3. 수정 및 배아 이식

- 가. 채취한 난자와 정자를 최적의 조건에서 수정시킨 후 배아를 선별하여 자궁 내로 이식합니다.
- 나. 난자·정자가 채취되더라도 수정이 되지 않아 이식 가능한 배아가 없을 수 있습니다.
- 다. 이식 후 남은 잔여 배아는 동결 보존하거나 폐기 처분됩니다.

### 4. 임신 확인

- 가. 이식 후 적절한 시기에 혈액 검사를 통해 임신 여부를 확인합니다.
- 나. 임신이 된 경우 초음파 검사를 통해 자궁내 임신 또는 자궁외 임신 등의 가능성을 확인해야 합니다.

### 5. 시술 후 주의 사항

- 가. 난자 채취 시술 당일 귀가할 때 마취약의 영향이 있을 수 있으니 본인이 직접 운전하는 것은 피해야 합니다.
- 나. 일상 생활과 가벼운 운동은 괜찮으나 체력 소모가 큰 운동은 피하는 게 좋습니다. 가벼운 샤워는 해도 괜찮습니다. 다만, 통목욕이나 사우나는 피하십시오.
- 다. 귀가 후 통증이 심해지거나 질출혈 양이 많아지는 경우, 발열/혈뇨 등의 증상이 있을 경우엔 병원에 내원 해주십시오.

본인은 체외수정시술에 관한 상세 내용과 관련한 후유증에 대해 의료진으로부터 설명을 들었으며 충분히 이해한 후 시술을 받는데 동의합니다.

년                      월                      일

시술 대상자: \_\_\_\_\_(서명 또는 인)      배우자: \_\_\_\_\_(서명 또는 인)

상 담 자: \_\_\_\_\_(서명 또는 인)      담당 의사: \_\_\_\_\_(서명 또는 인)

0000 원장 귀하

---

## ■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제13호서식]

### 등에 관한 동의서

동의서 관리번호	
----------	--

체외수정시술 대상자	성명	생년월일
해당 배우자	성명	생년월일
상담자	성명	
담당의사	성명	

※ 임신의 목적으로만 배아를 생성할 수 있고, 그 외의 목적으로 배아를 생성하는 것은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제23조제1항에 따라 금지되어 있습니다. 이와 관련하여 상담자로부터 다음의 사항에 대한 충분한 설명을 들으십시오.

- 동의권자의 체외수정시술 후 남은 배아, 난자 및 정자는 보관을 원하지 않을 경우에는 폐기됩니다.
- 동의권자가 임신의 목적으로 배아의 보존을 원하는 경우 5년 이내로 보존기간을 정할 수 있으며, 난자 및 정자도 보존기간을 정할 수 있습니다. 다만, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제21조에 따라 항암 치료를 받는 경우와 해당 기관위원회가 심의한 경우에는 배아의 보존기간을 5년 이상으로 정할 수 있습니다.
- 잔여배아와 잔여난자는 관리번호가 부여되어 안전하게 보존됩니다.
- 동의권자는 처음에 정한 보존기간이 지나기 전에 배아, 난자 및 정자의 보존기간을 변경할 수 있습니다.
- 동의권자는 보존기간이 경과한 배아, 난자 및 정자에 대해 연구용 여부를 정할 수 있으며(이 경우 동의권자는 별지 제16호서식에 따른 연구이용 동의서를 작성하여야 합니다), 연구용으로 제공하는 것에 동의하지 않을 경우 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기됩니다.
- 동의권자는 언제든지 동의한 사항을 변경하거나 철회할 수 있습니다.
- 동의권자의 개인정보는 법에 따라 보호되며, 배아생성의료기관은 동의권자의 개인정보를 보호할 의무가 있습니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

#### 정자·난자·배아 보존 또는 연구용 제공 여부

구 분	보존 여부 및 기간	보존기간 경과 후 연구용 제공
정자	[ ] 즉시 폐기 [ ] 보존 ( 년)	[ ] 동의함 [ ] 동의 안함
난자	[ ] 즉시 폐기 [ ] 보존 ( 년)	[ ] 동의함 [ ] 동의 안함
배아	[ ] 즉시 폐기 [ ] 보존 ( 년)	[ ] 동의함 [ ] 동의 안함

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제24조 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항에 따라 배아 생성 등에 대한 생식세포 채취 과정 및 채취 시 위험성과 부작용, 개인정보 처리 및 보호와 관련한 사항에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위 배아생성 등의 사항에 대하여 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일  
체외수정시술 대상자  
해당 배우자  
상담자  
담당의사

년 월 일  
(서명 또는 인)  
(서명 또는 인)  
(서명 또는 인)  
(서명 또는 인)

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제14호 서식]

기증 동의서  
( [ ]남자 [ ]정자 )

( )

동의서 관리번호	
----------	--

생식세포 기증자	성명	생년월일
해당 배우자	성명	생년월일
수증자와의 관계		
상담자	성명	
담당의사	성명	

\* 임신 목적으로만 배아를 생성할 수 있고, 그 외의 목적으로 배아를 생성하는 것은 생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제23조제1항에 따라 금지되어 있습니다. 이 동의서는 체외수정시술을 위한 난자 또는 정자의 기증에 동의하는 서류로서 동의권자는 배아생성의료기관으로부터 다음의 사항에 대하여 충분한 설명을 들은 후 신중히 결정하여야 합니다.

- 동의권자는 난자 또는 정자를 난임치료 목적으로 무상기증하는 것이 원칙이지만, 난자 기증자는 배아 생성의료기관을 통해서 실비를 지급받을 수 있습니다. 실비 외에 금전, 재산상 이익이나 그 밖의 반대 급부를 조건으로 난자 또는 정자를 제공·이용하거나 제공·이용하도록 유인·알선한 경우 3년 이하의 징역에 처합니다.
- 동의권자의 난자 또는 정자는 건강검진 결과에 따라 제공 여부가 결정되며, 동의권자는 기증한 난자 또는 정자의 보존 여부와 보존기간을 결정할 수 있습니다. 남은 난자 또는 정자는 보관을 원하지 않을 경우 폐기됩니다.
- 동의권자가 정한 보존기간 동안 기증된 난자 또는 정자는 임신을 위한 체외수정시술에만 이용되며, 동의권자는 보존기간이 지난 후 난자 또는 정자의 연구용 제공 여부를 결정할 수 있습니다.
- 동의권자의 난자 또는 정자는 관리번호가 부여되어 안전하게 보관되며, 보존기간이 지난 경우 「폐기물 관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기됩니다.
- 동의권자는 처음에 정한 난자 또는 정자의 보존기간이 지나기 전에 보존기간을 변경할 수 있습니다.
- 동의권자는 언제든지 기증에 대한 동의를 변경하거나 철회할 수 있습니다.
- 동의권자의 개인정보는 법에 따라 철저히 보호되며, 배아생성의료기관은 동의권자의 개인정보를 보호할 의무가 있습니다.

\* 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

생식세포 보존 또는 연구용 제공 여부

구 분	보존 여부 및 기간	보존기간 경과 후 연구용 제공
난자	[ ] 즉시 폐기      [ ] 보존 ( 년)	[ ] 동의함      [ ] 동의 안함
정자	[ ] 즉시 폐기      [ ] 보존 ( 년)	[ ] 동의함      [ ] 동의 안함

\* 난자 또는 정자의 보존기간 경과 후 연구용으로 제공하는 것에 동의할 때에는 별지 제16호서식의 연구이용 동의서를 추가로 작성하셔야 합니다.

---

생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제24조 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항에 따라  
생식세포 기증을 위한 생식세포 채취과정 및 채취 시 위험성과 부작용, 개인정보 처리  
및 보호와 관련된 사항에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위의 생식세포 기증 등의  
사항에 대하여 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일

년      월      일

생식세포 기증자

(서명 또는 인)

해당 배우자

(서명 또는 인)

상담자

(서명 또는 인)

담당의사

(서명 또는 인)

제출서류

- 1. 생식세포 기증자 본인임을 확인할 수 있는 서류
- 2. 가족관계증명서 1부

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제15호 서식]

수증 동의서

( [ ]난자 [ ]정자 )

동의서 관리번호	
----------	--

생식세포 수증자	성명	생년월일
해당 배우자	성명	생년월일
기증자와의 관계		
상담자	성명	전화번호
담당의사	성명	전화번호

임신의 목적으로만 배이를 생성할 수 있고, 그 외의 목적으로 배아를 생성하는 것은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제23조제1항에 따라 금지되어 있습니다. 이 동의서는 체외수정시술을 위하여 난자 또는 정자를 기증 받는 것에 동의하는 서류로서 동의권자는 배아생성의료기관으로부터 다음의 사항에 대하여 충분한 설명을 들은 후 신중히 결정하여야 합니다.

- 동의권자가 기증받은 난자 또는 정자는 체외수정시술을 위해서만 사용됩니다.
- 난자 또는 정자는 무상으로 제공받습니다. 단, 배아생성의료기관을 통해서 난자 기증자에게 실비를 지급할 수 있습니다. 실비 외에 금전, 재산상 이익이나 그 밖에 반대급부를 조건으로 난자 또는 정자를 제공받아 이용하거나 제공·이용하도록 유인·알선한 경우 3년 이하의 징역에 처합니다.
- 동의권자는 배아 생성 등에 대해서는 추후 별도의 동의서를 작성하여야 합니다.
- 동의권자의 개인정보는 법에 따라 철저히 보호되며, 배아생성의료기관은 동의권자의 개인정보를 보호할 의무가 있습니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제24조 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항에 따라 체외수정시술을 위하여 난자 또는 정자를 기증받아 배아를 생성하는 것에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위 생식세포 수증 등의 사항에 대하여 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일	년      월      일
생식세포 수증자	(서명 또는 인)
해당 배우자	(서명 또는 인)
상담자	(서명 또는 인)
담당의사	(서명 또는 인)

210mm×297mm[ 일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품) ]

[별지 제 호] <2017.\_\_\_\_>

## 정자 공여 동의서 (자궁내 정자주입술)

병원 등록 번호 : \_\_\_\_\_

환자 상태 또는 특이 질환

고, 저혈압  간염  천식  당뇨병  간기능저하  갑상선 기능 이상  혈액응고장애

부정맥  특이 체질  기타 심폐기능 이상  기타 \_\_\_\_\_

### 1. 시술에 대한 목적과 필요성

정자 공여를 통한 배아 생성 시도가 아닌 다른 방식으로 임신 시도를 하는 경우에 관한 동의서입니다.

### 2. 시술 및 회복 과정에서 발생할 수 있는 문제

다음의 각 항목에 대해 상담자의 설명을 들은 후, 본인이 충분히 이해하였다고 판단하면 란에 ✓ 표를 하십시오.

가. 동의권자는 정자의 제공이 원칙적으로 무상으로 이루어진다는 설명을 들었습니다. ---

나. 동의권자에 의해 제공된 정자가 정자공여를 통한 불임치료 목적으로만 사용되는 것에 대해 동의합니다.  
---

다. 동의권자 본인은 정자수증 불임부부의 부인과 8촌 이내의 혈족이 아님을 서약합니다. ---

라. 동의권자는 정자 채취 이후 정자에 대한 모든 권리와 의무는 정자 수증 부부 측에 귀속되며, 동의권자  
본인이 제공한 정자로부터 태어난 아기에 대한 부모로서의 친권을 포기하는 것에 대해 동의합니다. ---

마. 정자공여와 관련된 동의권자의 개인식별 정보는 일정기간 보관됩니다. ---

바. 동의권자는 정자가 기증 목적으로 이용되기 전에는 담당의사에게 서면으로 언제든지 동의 의사를 철회  
할 수 있습니다. ---

사. 정자 공여 시술과 관련한 동의권자의 개인식별 정보는 일정기간 보관되며, 정자 공여 시술로 태어난 아  
이가 성인이 된 후 정자 공여에 대한 자료의 열람을 요청하는 경우에는 법적인 절차에 따라 동의권자가  
정보 공개에 동의한 경우에 한정하여 해당 자료의 열람이 가능하다는 사실에 대해 설명 들었습니다. ---

이전의 정자 공여 총 횟수	총 ( )회
개인식별 정보의 전체 공개에 동의함--- <input type="checkbox"/>	개인식별 정보 공개에 동의하지 않음--- <input type="checkbox"/>
개인식별 정보의 부분적 공개에 동의함--- <input type="checkbox"/> (옆 항목 기입)	원하는 공개 항목에만 동그라미 체크 [성(性), 이름, 나이, 공여 이유, 기타 _____]

### 3. 본 시술 이외의 다른 치료 방법

무정자증으로 인한 불임의 경우, 정자 공여외의 다른 방법은 없습니다.

### 4. 시술을 받지 않을 경우

임신 확률은 없습니다.

본인은 시술의 필요성과 내용, 예상되는 합병증과 후유증에 대한 자세한 설명을 의료진으로부터 들었고  
충분히 이해한 후 시술을 받는데 동의합니다. 아울러 시술에 따른 모든 지시 사항을 충실히 이행하며,  
주치의 및 시술 의사의 지시와 판단에 협조하겠습니다.

대리모 시술에 대한 제반 사항과 합병증에 관한 설명을 충분히 들었다면 "들었음"	
--	--

년 월 일

대리모 : \_\_\_\_\_(서명 또는 인) 대리모 배우자: \_\_\_\_\_(서명 또는 인)

상담자: \_\_\_\_\_(서명 또는 인) 담당 의사 : \_\_\_\_\_(서명 또는 인)

0000 원장 귀하

## 정자 수증 동의서 (자궁내 정자주입술)

병원 등록 번호 : \_\_\_\_\_

환자 상태 또는 특이 질환

고, 저혈압  간염  천식  당뇨병  간기능저하  갑상선 기능 이상  혈액응고장애

부정맥  특이 체질  기타 심폐기능 이상  기타 \_\_\_\_\_

### 1. 시술에 대한 목적과 필요성

정자 공여를 통한 배아 생성 시도가 아닌 다른 방식으로 임신 시도를 하는 경우에 관한 동의서입니다.

### 2. 시술 및 회복 과정에서 발생할 수 있는 문제

다음의 각 항목에 대해 상담자의 설명을 들은 후, 본인이 충분히 이해하였다고 판단하면 란에 ✓ 표를 하십시오.

가. 동의권자는 정자 공여가 무상으로 이루어진다는 설명을 들었습니다.---

나. 동의권자는 정자 수증을 통해 태어난 출생자의 법적 지위가 유전적 친자와 동일하다는 것을 인지하고 있으며 최선을 다해 건강하게 양육을 할 것을 서약합니다.---

다. 동의권자는 정자 제공자가 부인과 8촌 이내의 혈족이 아니라는 것을 서약합니다.---

라. 수증 동의권자는 시술 이전에 담당의사에게 서면으로 언제든지 동의 의사를 철회할 수 있습니다.---

마. 동의권자는 수증을 받은 공여정자를 통해 임신이 확인 된 후 인공임신중절 등을 하지 않을 것을 서약합니다. ---

바. 정자 공여자의 개인식별 정보는 일정기간 보관되며, 정자 공여 시술로 태어난 아이가 성인이 된 후 정자 공여자에 대한 자료의 열람을 요청하는 경우에는 법적인 절차에 따라 정자 공여자가 정보 공개에 동의 한 경우에 한정하여 해당 자료의 열람이 가능하다는 사실에 대해 설명 들었습니다. 단, 정자 공여자 본인이 원하지 않으면 개인식별 정보는 공개되지 않습니다.---

### 2. 본 시술 이외의 다른 치료 방법

무정자증으로 인한 불임의 경우, 정자 공여외의 다른 방법은 없습니다.

### 3. 시술을 받지 않을 경우

임신 확률은 없습니다.

본인은 시술의 필요성과 내용, 예상되는 합병증과 후유증에 대한 자세한 설명을 의료진으로부터 들었고 충분히 이해한 후 시술을 받는데 동의합니다. 아울러 시술에 따른 모든 지시 사항을 충실히 이행하며, 주치의 및 시술 의사의 지시와 판단에 협조하겠습니다.

정자 수증 시술에 대한 제반 사항과 합병증에 관한 설명을 충분히 들었다면

"들었음"

년 월 일

대리모 : \_\_\_\_\_(서명 또는 인) 대리모 배우자: \_\_\_\_\_(서명 또는 인)

상 담 자: \_\_\_\_\_(서명 또는 인) 담당 의사 : \_\_\_\_\_(서명 또는 인)

**0000 원장 귀하**

## 대리모 동의서

병원 등록 번호 : \_\_\_\_\_

환자 상태 또는 특이 질환

- |                               |                                |                                     |                                   |                                |                                    |                                 |
|-------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 고저혈압 | <input type="checkbox"/> 간염    | <input type="checkbox"/> 천식         | <input type="checkbox"/> 당뇨병      | <input type="checkbox"/> 간기능저하 | <input type="checkbox"/> 갑상선 기능 이상 | <input type="checkbox"/> 혈액응고장애 |
| <input type="checkbox"/> 부정액  | <input type="checkbox"/> 특이 체질 | <input type="checkbox"/> 기타 심폐기능 이상 | <input type="checkbox"/> 기타 _____ |                                |                                    |                                 |

### 1. 시술에 대한 목적과 필요성

불임 부부의 정자와 난자로부터 형성된 배아를 본인의 자궁에 이식하여 임신 시도를 하는 경우에 관한 동의서입니다.

### 2. 시술 및 회복 과정에서 발생할 수 있는 문제

다음의 각 항목에 대해 상담자의 설명을 들은 후, 본인이 충분히 이해하였다고 판단하면 란에 ✓표를 하십시오.

- 가. 동의권자는 유전적 부모와 금전적인 이해관계가 있지 아니하며 다만 임신과 출산에 소용되는 실비만을 지급받을 수 있다는 사실을 설명 들었습니다.---
- 나. 동의권자는 본인의 자궁을 통해 출생한 아이에 대한 모든 권리와 의무는 유전적 부모에게 귀속되며, 아기에 대한 부모로서의 친권을 포기하는 것에 대해 동의합니다.---
- 다. 동의권자는 담당 의사로부터 배아 이식과 임신, 출산 전 과정에서 예상되는 합병증과 후유증에 관하여 (별첨) 충분히 설명 들었습니다.---
- 라. 동의권자는 배아 이식이 시행되기 전에는 유전적 부모와 담당 의사를 통해 언제든지 동의 의사를 철회할 수 있다는 사실을 설명 들었습니다.---
- 마. 동의권자는 배아이식 전(全)과정 동안 피임을 해야 한다는 사실을 충분히 설명 들었으며, 배아이식이 시행된 후 착상을 고의적으로 방해하거나 임신이 확인된 후 불법적 임신 중절을 하지 않을 것이며, 임신과 출산 전 과정 동안 태아의 성장에 유해한 약물이나 음식을 임의로 복용하거나 의사의 지시 없이 약물을 투여하지 않을 것을 서약합니다.---
- 바. 대리모 시술과 관련한 동의권자의 개인식별 정보는 일정기간 보관되며, 대리모 시술로 태어난 아이가 성인이 된 후 대리모에 대한 자료의 열람을 요청하는 경우에는 법적인 절차에 따라 동의권자가 정보 공개에 동의한 경우에 한정하여 해당 자료의 열람이 가능하다는 사실에 대해 설명 들었습니다.---

개인식별 정보의 전체 공개에 동의함--- <input type="checkbox"/>	개인식별 정보 공개에 동의하지 않음--- <input type="checkbox"/>
개인식별 정보의 부분적 공개에 동의함--- <input type="checkbox"/> (옆 항목 기입)	원하는 공개 항목에만 동그라미 체크 [성(性), 이름, 나이, 대리모 이유, 기타]

### 3. 본 시술 이외의 다른 치료 방법

자궁 요인으로 인한 불임의 경우, 타인의 자궁을 이식받는 방법 등이 있으나 안전성과 타당성이 아직 명확하지 않습니다.

### 4. 시술을 받지 않을 경우

임신 확률은 없습니다.

본인은 시술의 필요성과 내용, 예상되는 합병증과 후유증에 대한 자세한 설명을 의료진으로부터 들었고 충분히 이해한 후 시술을 받는데 동의합니다. 아울러 시술에 따른 모든 지시 사항을 충실히 이행하며, 주치의 및 시술 의사의 지시와 판단에 협조하겠습니다.

대리모 시술에 대한 제반 사항과 합병증에 관한 설명을 충분히 들었다면 "들었음"	
년      월      일	

대리모 : \_\_\_\_\_(서명 또는 인)      대리모 배우자: \_\_\_\_\_(서명 또는 인)

상 담 자: \_\_\_\_\_(서명 또는 인)      담당 의사 : \_\_\_\_\_(서명 또는 인)

**0000 원장 귀하**

[별지 제 호] <2017.\_\_\_\_>

## 대리모 임신과 출산 합병증에 대한 설명문

병원 등록 번호 : \_\_\_\_\_

### 1. 임신과 출산에 영향을 줄 수 있는 신체 상황에 대한 일반 기본 검사를 포함하여 다음과 같은 적정한 검사를 추가로 받아야 합니다.

- 가. 인체 면역결핍바이러스 검사, 간염 바이러스 검사(B형·C형), 매독, 임질, 클라미디아(소변 또는 자궁경부), Cytomegalovirus(CMV) 항체, 수두, 풍진, 혈액형 검사
- 나. 자궁경부 세포진 검사

### 2. 배아 이식을 위한 자궁내막 준비

- 가. 유전적 부모의 난자와 정자를 통해 생성된 배아를 이식하기 위해서는 대리모의 자궁 내막은 적절한 상태로 미리 준비가 되어 있어야 합니다.
- 나. 이를 위하여 에스트로겐 호르몬 제재를 10-21일 정도 경구 혹은 경피적으로 투여하여 내막을 발달시킵니다.
- 다. 이후 프로게스테론 호르몬 제재를 경질 혹은 근육주사 형태로 투약하여 착상이 가능한 상태로 분화시킨 후 배아를 이식하게 됩니다.
- 라. 배란주기가 일정한 분에게는 배란 시기를 추적하여 배란 후 프로게스테론 호르몬 제제만 투여한 후 배아를 이식하는 경우도 있습니다.

### 3. 배아 이식

- 가. 유전적 부모의 난자와 정자를 최적의 조건에서 수정시켜 생성된 배아를 선별하여 최적의 시기에 대리모의 자궁내로 이식합니다.
- 나. 배아 이식 후 남은 잔여 배아는 동결 보존할 수 있으며 발달이 안 된 배아는 폐기 처분됩니다.

### 4. 임신과 출산의 합병증

- 가. 자연임신에서 볼 수 있는 여러 합병증(자연 유산 또는 자궁외 임신, 기형아 임신)이 발생할 수 있으며, 필요한 경우 양수 검사를 시행할 수도 있습니다.
- 나. 다태 임신, 조기진통, 임신중독증, 전치태반, 태아 곤란증 등의 산과적 합병증으로 인한 제왕절개술을 시행할 수 있으며 분만 전후 과다 출혈로 인한 전자궁 절제술이 필요할 수도 있습니다.

본인은 시술의 필요성과 내용, 예상되는 합병증과 후유증에 대한 자세한 설명을 의료진으로부터 들었고 충분히 이해한 후 시술을 받는데 동의합니다.

년              월              일

시술 대상자: \_\_\_\_\_(서명 또는 인)      배우자: \_\_\_\_\_(서명 또는 인)

상 담 자: \_\_\_\_\_(서명 또는 인)      담당 의사: \_\_\_\_\_(서명 또는 인)

0000 원장 귀하

## 유전적 부모 동의서

병원 등록 번호 : \_\_\_\_\_

환자 상태 또는 특이 질환

- 고, 저혈압  간염  천식  당뇨병  간기능저하  갑상선 기능 이상  혈액응고장애  
 부정액  특이 체질  기타 심폐기능 이상  기타 \_\_\_\_\_

### 1. 시술에 대한 목적과 필요성

부부간의 정자와 난자로부터 형성된 배아를 타인의 자궁에 이식할 경우 생성된 배아에 관한 동의서입니다.

### 2. 시술 및 회복 과정에서 발생할 수 있는 문제

다음의 각 항목에 대해 상담자의 설명을 들은 후, 본인이 충분히 이해하였다고 판단하면  란에 ✓ 표를 하십시오.

- 가. 동의권자는 대리모와 금전적인 이해관계가 있지 아니하며 임신과 출산에 소용되는 실비만을 지급할 수 있다는 설명을 들었습니다. ---
- 나. 동의권자는 대리모를 통해 태어난 출생자의 법적 지위가 유전적 친자와 동일하다는 것을 인지하고 있으며 최선을 다해 건강하게 양육을 할 것을 서약합니다. ---
- 다. 동의권자는 담당의사로부터 과배란유도와 난자채취 시술과정과 시술과정에서 예상되는 합병증과 후유증에 관하여 (별첨) 충분히 설명을 들었습니다. ---
- 라. 동의권자는 대리모에 대한 배아이식 시술 이전에 담당 의사를 통해 언제든지 동의 의사를 철회할 수 있습니다. ---
- 마. 동의권자가 배아 동결 보존 기간을 결정하며 정한 동결 보존 기간 만료 이전에 보존 기간 연장의사를 병원 측에 통고하여야 하며, 통고가 없을 경우 본인이 정한 보존기간 경과 후에 폐기함에 동의합니다. ---
- 바. 대리모의 개인식별 정보는 일정기간 보관되며, 대리모 시술로 태어난 아이가 성인이 된 후 대리모에 대한 자료의 열람을 요청하는 경우에는 법적인 절차에 따라 대리모가 정보 공개에 동의한 경우에 한정하여 해당 자료의 열람이 가능하다는 사실에 대해 설명 들었습니다. 단, 대리모 본인이 원하지 않으면 개인식별 정보는 공개되지 않습니다. ---

### 3. 본 시술 이외의 다른 치료 방법

자궁 요인으로 인한 불임의 경우, 타인의 자궁을 이식받는 방법 등이 있으나 안전성과 임상적 타당성이 아직 명확하지 않습니다.

### 4. 시술을 받지 않을 경우

배아는 모두 폐기 처분됩니다.

본인은 시술의 필요성과 내용, 예상되는 합병증과 후유증에 대한 자세한 설명을 의료진으로부터 들었고 충분히 이해한 후 시술을 받는데 동의합니다. 아울러 시술에 따른 모든 지시 사항을 충실히 이행하며, 주치의 및 시술 의사의 지시와 판단에 협조하겠습니다.

대리모 시술과 배아 생성에 대한 제반 사항과 합병증에 관한 설명을 충분히 들었다면 "들었음" \_\_\_\_\_

년                  월                  일

유전적 부: \_\_\_\_\_(서명 또는 인)      유전적 모: \_\_\_\_\_(서명 또는 인)

상 담 자: \_\_\_\_\_(서명 또는 인)      담당 의사: \_\_\_\_\_(서명 또는 인)

**0000 원장 귀하**

[별지 제 호] <2017. \_\_. \_\_>

## 체외수정시술 설명문 (유전적 부모용)

병원 등록 번호 : \_\_\_\_\_

### 1. 유전적 부모는 체외수정시술에 필요한 일반 기본 검사를 포함하여 다음과 같은 적정한 검사를 추가로 받아야 합니다.

- 다. 인체 면역결핍바이러스 검사, 간염 바이러스 검사(B형·C형), 매독, 임질, 클라미디아(소변 또는 자궁경부), Cytomegalovirus(CMV) 항체, 수두, 풍진, 혈액형 검사
- 라. 자궁경부 세포진 검사

### 2. 과배란유도 과정

- 가. 효과적인 과배란유도를 위해 적정양의 호르몬 제재 약물을 투여 받게 됩니다. 경우에 따라선 약물 투여 없이 자연 난포 성장을 이용할 수도 있습니다.
- 나. 초음파나 혈액 검사를 통해 난포 크기와 성장 난포 갯수를 확인합니다.
- 다. 과배란유도 과정에 부적절한 난소 반응을 보이거나, 내과적 합병증 등으로 인해 과배란유도 주기가 취소될 수 있습니다.
- 라. 충분한 수의 난포가 적절하게 성장된 경우, 난자 채취 시기가 결정됩니다.

### 2. 초음파에 의한 난자 채취

- 가. 가벼운 마취하에 난포로부터 난자를 채취하게 됩니다. 필요한 경우 정맥 마취나 국소 마취를 시행할 수 있으며, 의료진의 판단 하에 마취 없이 진행되는 경우도 있습니다.
- 나. 난자채취 시술과정에서 골반이나 복부 통증이 약하게 느끼거나 불쾌감을 느낄 수도 있습니다. 심각한 손상은 거의 없습니다.
- 다. 경우에 따라선 난자 채취 시 난자가 아예 나오지 않을 수도 있습니다.

### 3. 수정 및 배아 이식

- 가. 채취한 난자와 정자를 최적의 조건에서 수정시킨 후 배아를 선별하여 대리모의 자궁 내로 이식합니다.
- 나. 이식 후 남은 잔여 배아는 동결 보존하거나 폐기 처분합니다.

본인은 시술의 필요성과 내용, 예상되는 합병증과 후유증에 대한 자세한 설명을 의료진으로부터 들었고 충분히 이해한 후 시술을 받는데 동의합니다.

년                      월                      일

시술 대상자: \_\_\_\_\_ (서명 또는 인)      배우자: \_\_\_\_\_ (서명 또는 인)

상 담 자: \_\_\_\_\_ (서명 또는 인)      담당 의사: \_\_\_\_\_ (서명 또는 인)

0000 원장 귀하

## 난자 동결 보존 동의서

병원 등록 번호 : \_\_\_\_\_

환자 상태 또는 특이 질환

- |                                 |                                |                                     |                                   |                                |                                    |                                 |
|---------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 고, 저혈압 | <input type="checkbox"/> 간염    | <input type="checkbox"/> 천식         | <input type="checkbox"/> 당뇨병      | <input type="checkbox"/> 간기능저하 | <input type="checkbox"/> 갑상선 기능 이상 | <input type="checkbox"/> 혈액응고장애 |
| <input type="checkbox"/> 부정액    | <input type="checkbox"/> 특이 체질 | <input type="checkbox"/> 기타 심폐기능 이상 | <input type="checkbox"/> 기타 _____ |                                |                                    |                                 |

### 1. 시술에 대한 목적과 필요성

채취된 난자의 동결 보존에 관한 내용입니다.

### 2. 시술 및 회복 과정에서 발생할 수 있는 문제

다음의 각 항목에 대해 상담자의 설명을 들은 후, 본인이 충분히 이해하였다고 판단하면  란에 ✓ 표를 하십시오.

- 가. 동의권자가 난자 동결 보존 기간을 스스로 결정하며, 보존 기간 연장을 원하는 경우 본인이 정한 동결 보존 기간 만료 이전에 병원 측에 통고하여야 합니다. 통고가 없을 경우 사전에 정한 보존기간 경과 후 폐기됨에 동의합니다.---
- 나. 난자 동결 보존 시 동결 보존비를 부담하여야 하며, 보존 기간에 따라 추가로 일정액의 보존비용을 부담하여야 한다는 사실에 동의합니다.---
- 다. 동결 보존된 난자를 해동하여 불임 치료에 사용하고자 하였을 때, 해동된 난자의 상태가 나빠 배아를 이식하지 못할 경우도 있음을 설명을 들어 이해하였습니다.---
- 라. 동의서에 작성된 주소 또는 전화번호의 변경이 있을 경우, 사전에 반드시 병원에 연락하여야 하며 주소 또는 전화번호 변경으로 인해 관련한 내용의 고지가 전달되지 않는 경우 발생하는 모든 문제는 본인이 책임짐을 동의합니다.---
- 마. 천재 지변 또는 전쟁 등과 같은 불가항력적인 상황에서 동결 보존된 생식세포가 적절하게 보존되기 어렵다는 사실을 이해하였습니다.---

### 3. 본 시술 이외의 다른 치료 방법

가임력을 보존하는 방법으로 난소조직 동결 보존 방법 등이 존재합니다.

### 4. 냉동 시술을 받지 않을 경우

난자는 모두 폐기 처분됩니다..

본인은 시술의 필요성과 내용, 예상되는 합병증과 후유증에 대한 자세한 설명을 의료진으로부터 들었고 충분히 이해한 후 시술을 받는데 동의합니다. 아울러 시술에 따른 모든 지시 사항을 충실히 이행하며, 주치의 및 시술 의사의 지시와 판단에 협조하겠습니다.

난자 동결 시술에 대한 제반 사항과 합병증에 관한 설명을 충분히 들었다면 “들었음”
--

년              월              일

시술 대상자: \_\_\_\_\_(서명 또는 인)              배우자: \_\_\_\_\_(서명 또는 인)

상 담 자: \_\_\_\_\_(서명 또는 인)              담당 의사: \_\_\_\_\_(서명 또는 인)

0000 원장 귀하

[별지 제 \_ 호] <2017.\_. \_\_>

## 배아 동결 보존 동의서

병원 등록 번호 : \_\_\_\_\_

환자 상태 또는 특이 질환

- 고, 저혈압  간염  천식  당뇨병  간기능저하  갑상선 기능 이상  혈액응고장애  
 부정액  특이 체질  기타 심폐기능 이상  기타 \_\_\_\_\_

### 1. 시술에 대한 목적과 필요성

체외수정시술로 생성된 배아의 동결 보존에 관한 내용입니다.

### 2. 시술 및 회복 과정에서 발생할 수 있는 문제

다음 각 항목에 대해 상담자 설명을 들은 후, 본인이 충분히 이해하였다고 판단하면  란에 ✓ 표를 하십시오.

가. 동의권자가 배아 동결 보존 기간을 스스로 결정하며, 배아 보존기간만료 이전에 보존 기간 연장의사를 병원 측에 통고하여야 합니다. 통고가 없을 경우 배아 동결 이후 만 5년이 경과하거나 동의권자 및 그 배우자가 정한 보존기간 경과 후 폐기해야 한다는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 [시행 2016.12.20.] "제 4장 2절 25조 3항"에 따라 폐기함에 동의합니다.---

제 4장 2절 25조

- ① 배아의 보존기간은 5년으로 한다. 다만, 동의권자가 보존기간을 5년 미만으로 정한 경우에는 이를 보존기간으로 한다.  
② 제1항에도 불구하고 항암치료 등 보건복지부령으로 정하는 경우에는 동의권자가 보존기간을 5년 이상으로 정할 수 있다.  
③ 배아생성의료기관은 제1항 또는 제2항에 따른 보존기간이 끝난 배아 중 제29조에 따른 연구의 목적으로 이용하지 아니할 배아는 폐기하여야 한다.

나. 배아 동결 보존 시 동결 보존비를 부담하여야 하며, 보존 기간에 따라 추가로 일정액의 보존비용을 부담하여야 한다는 사실에 동의합니다.---

다. 동결 보존된 배아를 이식하고자 해동했을 때, 해동된 배아의 상태가 나빠 이식하지 못할 경우도 있음을 충분히 들어 이해하고 있습니다.---

라. 동의서에 작성된 주소 또는 전화번호의 변경이 있을 경우, 사전에 반드시 병원에 연락하여야 하며 주소 또는 전화번호 변경으로 인한 관련한 내용의 고지가 전달되지 않는 경우 발생하는 모든 문제는 본인이 책임짐을 동의합니다.---

마. 천재 지변 또는 전쟁 등과 같은 불가항력적인 상황에서 동결 보존된 배아가 적절하게 보존되기 어렵다는 사실을 이해하였습니다.---

### 3. 본 시술 이외의 다른 치료 방법

배아 냉동 이외의 배아를 보관할 수 있는 방법은 존재하지 않습니다.

### 4. 냉동 시술을 받지 않을 경우

배아 모두 폐기 처분됩니다..

본인은 시술의 필요성과 내용, 예상되는 결과에 대한 자세한 설명을 의료진으로부터 들었고 충분히 이해한 후 시술을 받는데 동의합니다. 아울러 시술에 따른 모든 지시 사항을 충실히 이행하며, 주치의 및 시술 의사의 지시와 판단에 협조하겠습니다.

배아 동결 보존 시술에 대한 설명과 합병증에 관한 설명을 충분히 들었다면 "들었음"  
년 월 일

시술 대상자: \_\_\_\_\_(서명 또는 인) 배우자: \_\_\_\_\_(서명 또는 인)

상담자: \_\_\_\_\_(서명 또는 인) 담당 의사: \_\_\_\_\_(서명 또는 인)

0000 원장 귀하

## 착상전 유전 선별검사 동의서

병원 등록 번호 : \_\_\_\_\_

환자 상태 또는 특이 질환

- 고, 저혈압  간염  천식  당뇨병  간기능저하  갑상선 기능 이상  혈액응고장애  
 부정액  특이 체질  기타 심폐기능 이상  기타 \_\_\_\_\_

### 1. 시술에 대한 목적과 필요성

배아의 염색체 수적 이상을 확인하여 염색체 정상 배아를 선별하는 방법에 관한 동의서입니다.

### 2. 시술 및 회복 과정에서 발생할 수 있는 문제

다음의 각 항목에 대해 상담자의 설명을 들은 후, 본인이 충분히 이해하였다고 판단하면  란에 ✓ 표를 하십시오.

- 가. 검사의 정확도를 높이기 위해서 난자세포질내 정자주입술만을 사용하여 배아를 생성해야 하고, 염색체 수적 이상이 없는 배아를 선별하기 위해 배아 생검이 필요함을 이해합니다.---
- 나. 동의권자는 체외수정시술 비용 이외에 착상전 유전 선별검사와 관련된 추가 비용이 발생한다는 사실을 이해합니다.---
- 다. 착상전 유전 선별검사는 배양 5~6일 후에야 시행할 수 있고, 포배기 배아 생검까지 완료되어야 최종 생검 배아수(數)를 알 수 있음을 이해합니다.---
- 라. 동의권자는 배아가 염색체 수적 이상을 가질 수 있음을 이해합니다.---
- 마. 동의권자는 착상전 유전 선별검사 결과가 100% 정확하지 않으며 오진의 가능성성이 있음을 이해합니다.---
- 바. 동의권자는 착상전 유전 선별검사에 소요되는 시간으로 인해 배아를 동결할 수 있다는 사실을 이해합니다.---
- 사. 동의권자는 생검 후 배아 세포가 유전 검사 기관으로 운송될 수 있음을 이해합니다.---
- 아. 동의권자는 이식 부적합한 배아로 판단되는 경우라면, 해당 배아가 폐기될 수 있음에 동의합니다.---
- 자. 동의권자는 이식 적합 배아를 이식하여 임신된 경우라도 (비)침습적 검사를 통해 태아 염색체 결과를 추가로 확인할 수 있음을 이해합니다.---

### 3. 본 시술 이외의 다른 치료 방법

염색체 수적 이상을 부분적으로 확인하는 방법으로 착상적 유전 진단법이 존재합니다.

### 4. 시술을 받을 수 없는 경우

배아 이식을 시도하여 임신을 시도하거나 동결보존 또는 폐기 처분됩니다.

본인은 시술의 필요성과 내용, 예상되는 합병증과 후유증에 대한 자세한 설명을 의료진으로부터 들었고 충분히 이해한 후 시술을 받는데 동의합니다. 아울러 시술에 따른 모든 지시 사항을 충실히 이행하며, 주치의 및 시술 의사의 지시와 판단에 협조하겠습니다.

착상전 유전 선별검사에 대한 설명을 충분히 들었다면 “들었음”

년 월 일

시술 대상자: \_\_\_\_\_ (서명 또는 인) 배우자: \_\_\_\_\_ (서명 또는 인)

상담자: \_\_\_\_\_ (서명 또는 인) 담당 의사: \_\_\_\_\_ (서명 또는 인)

**0000 원장 귀하**

## 착상전 유전 선별검사 설명문

병원 등록 번호 : \_\_\_\_\_

### 1. 생성된 배아 생검

생성된 모든 배아가 생검에 적합하지 않거나 생검 과정에서 배아가 손상되거나 생존하지 못할 수 있습니다. 착상전 유전 선별검사를 위한 생검을 한 후 태어난 아기들에게 나타나는 기형 빈도는 일반 인구와 유사하나 알려지지 않은 결과가 발생할 가능성을 배제 할 수 없습니다.

### 2. 착상전 유전 선별검사

검사 대상이 되는 배아의 질이 좋지 못하거나 세포수가 너무 적은 경우, 세포 운반 시 문제가 발생하는 경우, 검사실에서 받은 배아 생검 샘플이 분석에 부적합한 경우에 검사 부적합 결과를 얻을 수 있습니다.

### 3. 착상전 유전 선별검사 결과 해석

검사 결과가 95% 신뢰도로 보고 될 때, 보고 된 결과가 정확하지 않은 확률은 약 5%입니다. 보고된 결과가 정확하지 않은 경우 "정상적인" 배아를 비정상적인 것으로 잘못 진단되어 이식에 적합하지 않은 것으로 간주 될 수 있습니다. 역으로 비정상적인 배아를 "정상적인" 배아로 잘못 진단되어 이식에 적합하다고 판단할 수도 있습니다. 이로 인해 착상 실패 또는 유산, 질환에 노출된 아기를 출산할 수 있습니다. 특히 모자이시증의 경우(하나의 배아에 정상 및 비정상 세포주가 모두 있는 현상), 배아 발육 중에 우연히 발생할 수 있는데, 검사를 한 세포가 모든 배아를 대표하지 못하게 됩니다. 이는 착상전 유전 선별검사의 위음성으로 이어져 비정상적인 배아를 이식할 수 있습니다.

### 4. 생성된 배아의 동결

유전 선별검사 후 배아를 동결하는 경우, 유전 선별검사 후 모든 배아가 동결에 적합한 단계로 발전하는 것은 아닙니다. 동결에 성공했다고 하더라도 해동 과정에서 모두 생존하는 것도 아니며, 더 나아가 동결/해동 과정에서 생존하는 배아라도 이후 이식 주기에서 발달되지 않아 배아 이식을 시도할 수 없는 경우도 존재합니다.

### 5. 배아 이식

검사한 모든 배아가 염색체 수적 이상으로 진단되면 이식을 하지 못할 수 있습니다.

염색체상 "정상"으로 진단된 배아라도 동결/해동 과정에서 생존하지 못하여 배아 이식을 시도하지 못하는 경우도 있습니다.

### 6. 임신 후 추가 검사

착상전 유전 선별검사로 알 수 없는 모자이시증이 있을 수 있으며, 임신 중 용모막검사 또는 양수천자를 통해 태아 염색체를 재확인할 수 있습니다.

본인은 시술의 필요성과 내용, 예상되는 합병증과 후유증에 대한 자세한 설명을 의료진으로부터 들었고 충분히 이해한 후 시술을 받는데 동의합니다.

년                  월                  일

시술 대상자: \_\_\_\_\_(서명 또는 인)      배우자: \_\_\_\_\_(서명 또는 인)

상 담 자: \_\_\_\_\_(서명 또는 인)      담당 의사: \_\_\_\_\_(서명 또는 인)

**0000 원장 귀하**

# 시술 의학적 기준 가이드라인

(난임부부 지원사업 중앙심의위원회, '15.8.31 개정, 15.10.1 시행)

## 1. 원인불명 난임

1-1. 정액검사.배란기능.자궁강 및 난관검사 결과 의학적 소견상 모두 정상으로 진단되었으나 아래 조건 해당자

1-1-1. 1년이상 자연임신이 되지 않은 경우

단, 부인연령이 35세 이상인 자는 6개월 이상 자연임신이 되지 않은 경우

<검사 기준>

‣ **배란기능** : 황체기 중반 혈중 프로게스테론 검사로 확인하는 것을 추천하나, 규칙적인 월경주기를 가지면서 배란증상을 보일 경우 정상배란으로 판단 가능

‣ **자궁강 및 난관검사** : 자궁난관조영술(HSG)로 진단하는 것을 원칙으로 하며, 검사(HSG) 결과 최소한 한쪽 나팔관은 정상이어야 함

‣ **정액검사 정상기준(WHO, 2010)** : 총 사정액 1.5ml 이상, 정자수 1천5백만/ml 이상, 전진성 운동 정자의 비율이 32% 이상이거나 운동성 있는 정자비율이 40% 이상, 엄격기준에 따른 정상적인 모양의 정자 4% 이상

## 2. 남성 요인

2-1. 정계정맥류가 없다는 신체검사 확인 후 2010년 세계보건기구(WHO) 기준 정액검사 결과 정자수가 적거나 정자의 운동성이 저하되어 있는 경우

2-2. 사정장애 등 기타 남성불임의 경우

\* 진단서에 인공수정이 필요한 상세사유 반드시 기입

## 3. 자궁내막증

3-1. 과거 자궁내막증 수술 후 자연 임신 시도 6개월이상 경과된 경우

3-2. 임상적으로 의심되는 자궁내막증 소견이 있으면서, 1년 이상 자연임신이 되지 않은 경우

## 4. 기타 사유 : 상세 사유 기입

## 의학적 기준 가이드라인

(난임부부 지원사업 중앙심의위원회, '15.8.31 개정, '15.10.1 시행)

1. 체외수정시술 이외의 난임 치료로 임신을 기대하기 어려운 경우
    - 1.1. 양측 난관 폐색 (피임시술로 인한 인공 폐색 제외)
    - 1-2. 중증 자궁내막증
    - 1-3. 난소기능 저하
    - 1-4. 착상전 유전진단이 필요한 경우
    - 1-5. 기타 : 상세사유 기입
  2. 체외수정시술 이외의 난임 치료에 의하여 1년 이상 임신이 되지 않는 경우
    - 2-1. 난관성형술 기왕력
    - 2-2. 배란유도 기왕력
    - 2-3. 인공수정 기왕력
    - 2-4. 기타 : 상세 사유 기입 요함
  3. 원인불명 난임
    - 3-1. 정액검사.배란기능.자궁강 및 난관검사 결과 의학적 소견상 모두 정상으로 진단되었으나 아래 조건 해당자
      - 3-1-1. 3년이상 임신이 되지 않은 경우  
단, 부인연령이 35세 이상인 경우 1년 이상 임신이 되지 않은 경우
- <검사 기준>
- ▶ 배란기능 : 황체기 중반 혈중 프로게스테론 검사로 확인하는 것을 추천하나, 규칙적인 월경주기를 가지면서 배란증상을 보일 경우 정상배란으로 판단 가능
  - ▶ 자궁강 및 난관검사 : 자궁난관조영술(HSG)로 진단하는 것을 원칙으로 한다
  - ▶ 정액검사 정상기준(WHO, 2010) : 총 사정액 1.5ml 이상, 정자수 1천5백만/ml 이상, 전진성 운동 정자의 비율이 32% 이상이거나 운동성 있는 정자비율이 40% 이상, 엄격기준에 따른 정상적인 모양의 정자 4% 이상
4. 이식할 최대배아 수('15.10월1일부터 시행)

연령별	5~6일 배양 후 (Blastocyst)	2~4일 배양 후 (Cleavage-stage embryos)
35세 미만	1개	2개
35세 이상	2개	3개

※ 동결배아를 해동하여 이식하는 경우에도 동일한 기준 적용

## 5. 남성요인

### 5-1. 시상하부나 뇌하수체 질환으로 인한 저성선자극호르몬성 성선기능저하증

- ① GnRH, hCG/hMG 등의 호르몬치료가 보조생식술 적용에 우선 시행되어야 한다.
- ② 최소한 24개월간 호르몬치료를 지속하며 정액검사 지표의 향상과 임신 여부를 주기적으로 관찰해야하며 이 기간 중 자연임신이 되지 않는 경우 보조생식술을 시행할 수 있다.

### 5-2. 정관절제술(vasectomy) 후 상태

- ① 2회 반복 정관문합술이 실패한 경우 보조생식술을 시행할 수 있다
- ② 수술후 3개월내에 사정액에서 정자가 관찰되지 않거나, 정자가 출현한 이후 1년이내 임신이 되지 않은 경우 보조생식술을 시행할 수 있다.
- ③ 정관문합술이 불가하다는 비뇨기과 전문의 진단서가 있을 경우

### 5-3 정계정맥류 (varicocele)

- ① 정액검사에서 이상 소견 (정자의 수, 운동성 저하 또는 형태 이상)이 있고 정계정맥류가 확인된 경우 보조생식술에 앞서 정계정맥류제거술이 시행되어야 한다.
- ② 정계정맥류제거술 후 6개월 이내에 정액검사 지표의 향상이 없거나, 수술 후 정액검사 지표 향상이 있으나 1년 이내 임신이 되지 않는 경우 보조 생식술을 시행할 수 있다.

### 5-4. 폐쇄성 무정자증 (obstructive azoospermia)

- ① 폐쇄성 무정자증이 의심되는 경우 (외성기 신체검사 상 정상인 무정자증) 고환생검을 반드시 시행해야 하며, 정상적인 정자생산기능이 확인되면 보조생식술 시행에 우선하여 폐쇄성 무정자증에 대한 수술적 치료가 시행되어야 한다.
- 폐쇄성 무정자증에 대한 수술적 교정이 실패했거나 불가능한 경우는 진단서 등에 의사의 소견 (사유 및 내용)을 상세히 기록하여야 한다. 단, 수술적 교정이 불가능한 폐쇄성 무정자증이란 정관무발생, 다발적 정관폐쇄, 부고환 전체 폐쇄를 말한다

- ② 부고환 폐쇄가 의심되면 부고환정관문합술이 우선 시행되어야 한다.
- 부고환정관문합술 후 최소한 6개월까지 사정액 내 정자의 출현 유무를 관찰해야 한다.
  - 부고환정관문합술 시도 중 정자를 발견하지 못한 경우 즉시 보조생식술을 시행할 수 있다.
  - 성공적인 부고환정관문합술 후 6개월 이내에 사정액 내 정자가 출현하지 않거나, 정자가 출현하였으나 수술 후 1년 이내에 임신이 되지 않는 경우 보조생식술을 시행할 수 있다.
- ③ 사정관 폐쇄에 의한 무정자증이 의심되는 경우 (소량의 산성 정액) 정확한 진단을 위하여 경직장초음파검사 또는 정관촬영술을 시행하여야 하며 사정관 폐쇄가 확인된 경우 사정관의 경요도절제술이 우선 시행되어야 한다.

#### 5-5. 비폐쇄성 무정자증

- ① 비폐쇄성 무정자증의 경우 고환 조직검사에서 정자가 발견되어 체외수정이 가능할 경우 보조생식술 시행 가능

## **배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있는 유전질환**

### **생명윤리 및 안전에 관한 법률**

50조(유전자검사의 제한 등) (2016.6.30. 시행)

- ② 유전자검사기관은 근이영양증이나 그 밖에 대통령령으로 정하는 유전질환을 진단하기 위한 목적으로만 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있다.

### **생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 [시행 2015.12.10.]**

제21조(배아 또는 태아 대상의 유전자검사) 법 제50조제2항에서 "대통령령으로 정하는 유전질환"이란 별표 3의 질환을 말한다.

### **배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있는 유전질환(제21조 관련)**

1. 수적 이상 염색체이상질환(Numerical chromosome abnormalities)
2. 구조적 이상 염색체이상질환(Structural chromosome rearrangements)
3. 연골무형성증(Achondroplasia)
4. 낭성 섬유증(Cystic fibrosis)
5. 혈우병(Haemophilia)
6. 척수성 근육위축(Spinal muscular atrophy)
7. 디 조지 증후군(Di George's syndrome)
8. 표피 수포증(Epidermolysis bullosa)
9. 고세병(Gaucher's disease)
10. 레쉬 니한 증후군(Lesch Nyhan syndrome)
11. 마르판 증후군(Marfan's syndrome)
12. 근육긴장성 장애(Myotonic dystrophy)
13. 오르니틴 트랜스카바밀레이즈 결핍(Ornithine transcarbamylase deficiency)

14. 다낭성 신장병(Polycystic kidney disease)
15. 겸상 적혈구빈혈(Sickle cell anemia)
16. 테이삭스병(Tay-Sachs disease)
17. 월슨병(Wilson's disease)
18. 판코니 빈혈(Fanconi's anemia)
19. 블룸 증후군(Bloom syndrome)
20. 부신백질 영양장애(Adrenoleukodystrophy)
21. 무감마글로불린혈증(Agammaglobulinemia)
22. 알포트 증후군(Alport syndrome)
23. 파브리(-안더슨)병(Fabury's-Anderson disease)
24. 바르트 증후군(Barth syndrome)
25. 샤르코-마리-투스병(Charcot-Marie-Tooth disease)
26. 코핀-로리 증후군(Coffin-Lowry syndrome)
27. 선천성 부신 과형성증(Congenital adrenal hyperplasia)
28. 크루존 증후군(Crouzon syndrome)
29. 가족성 선종성 용종증(Familial adenomatous polyposis coli)
30. 골츠 증후군(Goltz's syndrome)
31. 육아종병(Granulomatous disease)
32. 헌터 증후군(Hunter's syndrome)
33. 헌팅턴병(Huntington's disease)
34. 발한저하성 외배엽이형성증(Hypoxydrotic ectodermal dysplasia)
35. 색소 실조증(Incontinentia pigmenti)
36. 케네디병(Kennedy disease)
37. 크라베병(Krabbe disease)
38. 로웨 증후군(Lowe syndrome)

39. 신경섬유종증(Neurofibromatosis)
40. 구안지(입얼굴손가락) 증후군(Orofacial-digital syndrome)
41. 불완전 골형성증(Osteogenesis imperfecta)
42. 펠리제우스-메르츠바하병(Pelizaeus-Merzbacher disease)
43. 피르브산 탈수소효소 결핍(Pyruvate dehydrogenase deficiency)
44. 망막세포변성(Retinitis pigmentosa)
45. 망막아세포증(Retinoblastoma)
46. 망막층간분리(Retinoschisis)
47. 산필립포 증후군(Sanfilippo disease)
48. 척수 소뇌성 운동실조(Spinocerebellar ataxia)
49. 스틱클러 증후군(Stickler syndrome)
50. 결절성 경화증(Tuberous sclerosis)
51. 비타민D 저항성 구루병(Vitamin D resistant rickets)
52. 폰 히펠-린다우 증후군(Von Hippel-Lindau disease)
53. 비스코트-올드리치 증후군(Wiskott-Aldrich syndrome)
54. 니만-피크병(Niemann-Pick Disease)
55. 이염성 백질 이영양증(Metachromatic Leukodystrophy)
56. 후를러 증후군(Hurler syndrome)
57. 프로피온산혈증(Propionic acidemia)
58. 메틸말론산혈증(Methylmalonic acidemia)
59. 페닐케톤뇨증(Phenylketonuria)
60. 티로신혈증(Tyrosinemia)
61. 울프-허쉬호른 증후군(Wolf-Hirschhorn syndrome)
62. 베타-지중해빈혈( $\beta$ -thalassemia)
63. 그 밖에 질환의 예후(豫後) 등이 제1호부터 제62호까지의 질환과 같은 수준의 유전질환으

로서 보건복지부장관이 지정·고시한 유전질환

[별첨] 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있는 유전질환 (보건복지가족부 고시 제2009-139호)

1. 시트룰린혈증(Citrullinemia)
2. 크리글러-나자르증후군(Crigler-Najjar syndrome)
3. 갈락토스혈증(Galactosemia)
4. 글루타릭산혈증(Glutaric acidemia)
5. 당원축적병(Glycogen storage disease)
6. 저인산효소증(Hypophosphatasia)
7. 장쇄수산화 acyl-CoA 탈수소효소 결핍증(Long chain 3-hydroxy acyl-CoA dehydrogenase deficiency)
8. 단풍당밀뇨병(Maple syrup urine disease)
9. 멘케스 증후군(Menkes syndrome)
10. 비케톤성 고글리신혈증(Nonketotic hyperglycinemia)
11. 지속성 고인슐린혈증에 의한 영아기 저혈당증(Persistent hyperinsulinemic hypoglycemia of infancy)
12. 중증 복합 면역결핍 장애(Severe combined immunodeficiency disorder)
13. 월만병(Wolman disease)
14. 젤웨거 증후군(Zellweger peroxisome syndrome)
15. 모세혈관확장성 운동실조(Ataxia telangiectasia)
16. 점액다당질증(Mucopolysaccharidosis)
17. 골화석증(Osteopetrosis)
18. 레트 증후군(Rett syndrome)

19. 골연골종증(Osteochondroma)
20. 점상연골 이형성증(Rhizomelic chondrodysplasia punctata)
21. 백색증(Albinism)
22. 알라질 증후군(Alagille syndrome)
23. 유전성 과당불내증(Hereditary fructose intolerance 또는 Aldolase A deficiency)
24. 알파-지중해빈혈( $\alpha$ -thalassemia)
25. 카나반병(Canavan disease)
26. 세로이드 리포푸신증(Ceroid lipofuscinosis 또는 Batten disease)
27. 선천성 당화부전(Congenital disorder of glycosylation)
28. 주기성 호중구 감소증(Cosman-cyclic neutropenia)
29. 시스틴축적증(Cystinosis)
30. 데니스-드래쉬 증후군(Denys-Drash syndrome)
31. GM1 강글리오사이드증(GM1 gangliosidosis)
32. 할러포르텐-스파츠병(Hallervorden-Spatz disease)
33. 수두증(Hydrocephalus : X-linked L1CAM)
34. 선천성 면역결핍증(Hyper IgM syndrome)
35. 뮤코리피드증 IV(Mucolipidosis IV)
36. NEMO 면역결여(NEMO immunodeficiency)
37. 허파고혈압(Pulmonary hypertension)
38. 액틴-네말린 근육병증(Actin-Nemaline myopathy)
39. 알파-1 항트립신 결핍증(Alpha-1 antitrypsin deficiency)
40. 아동기 저수초형성 운동실조(Childhood ataxia with central nervous system hypomyelination)
41. 선천성 핀란드형 신장증(Congenital Finnish nephrosis)
42. 아페르 증후군(Apert syndrome)

43. 맥락막 결손(Choroideremia)
44. 쇄골두개골 형성이상(Cleidocranial dysplasia)
45. 코케인 증후군(Cockayne syndrome)
46. 선천성 조혈기성 포르피린증(Congenital erythropoietic porphyria)
47. 데스민 축적 근육병증(Desmin storage myopathy)
48. 표피박리 각화다과증(Epidermolytic hyperkeratosis)
49. 프리드라이히 운동실조(Friedreich's ataxia)
50. 글리신 뇌병증(Glycine encephalopathy)
51. 유전성 출혈성 모세혈관확장(Hereditary hemmorrhagic telangiectasia)
52. 혈구탐식성 림프조직구증(Hemophagocytic lymphohistiocytosis)
53. 레베르 선천성 흑암시(Leber retinal congenital amaurosis)
54. 베스트병(Best disease 또는 Vitelliform macular dystrophy)
55. 누난 증후군(Noonan syndrome)
56. 노리병(Norrie disease)
57. 눈.코.치아.골격 이형성증(Oculodentodigital dysplasia)
58. 시신경 위축(Optic atrophy 1)
59. 백질 이소증(Periventricular heterotopia)
60. 파이퍼 증후군(Pfeiffer syndrome)
61. 천골무형성증(Sacral agenesis syndrome 또는 Currarino syndrome)
62. 스미스-렘리-오피즈 증후군(Smith-Lemli-Opitz syndrome)
63. 선천성 척추뼈꼴 형성이상(Spindlylo-epiphyseal dysplasia congenita)
64. 트레처 콜린스 증후군(Treacher Collins syndrome)
65. 바르덴부르크 증후군(Waardenburg syndrome)
66. 유전성 혈관부종(Hereditary angioedema)
67. 유전성 청각장애(Hereditary deafness)

68. 블랙판-다이아몬드 증후군(Blackfan-Diamond syndrome)
69. 저칼륨성 주기성 마비(Hypokalemic periodic paralysis)
70. X-연관 어린선: 스테로이드 설파타제 결핍증(X-linked ichthyosis: Steroid sulfatase deficiency)
71. 선천성 어린선(Congenital harlequin ichthyosis)
72. 유전성 림프부종(Hereditary lymphedema)
73. 선천성 손발톱 비대증(Pachyonychia congenita)
74. 가성 부갑상샘 기능저하증(Pseudohypoparathyroidism)
75. 밸라-제롤드 증후군(Baller-Gerold syndrome 또는 Saethre-Chotzen syndrome)
76. 웨스트 증후군(West syndrome)

**배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있는 유전질환 지정 일부개정안**

(보건복지부고시 제2011-140호)

[별첨] 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있는 유전질환

1. ~76. 현행과 같음
77. 이영양성 형성이상(Diastrophic dysplasia)
78. 폰 빌레브란트 병(Von Willebrand disease)
79. 다발성골단 이형성증(Multiple epiphyseal dysplasia)
80. 제1형 진행성 가족성 간내담즙정체증(Progressive familial intrahepatic cholestasis 1)
81. 오르니틴 아미노전환효소 결핍증(Ornithine aminotransferase deficiency)
82. 제1형 자가면역성 다선 증후군(Autoimmune polyendocrine syndrome type1)

83. 아가미-귀-콩팥 스펙트럼 장애(Branchio-oto-renal spectrum disorders)
84. 다낭성 신질환(Polycystic kidney disease)
85. 선천성 중추 저환기 증후군(Congenital central hypoventilation syndrome)
86. 제2형 뮤코지질증(Mucolipidosis II)
87. 여린 X 증후군 (Fragile X syndrome)
88. 로이디에츠 신드롬(Loeye-Dietz syndrome)
89. 멕켈그루버 증후군(Meckel Gruber syndrome)
90. 연골저형성증(Hypochondroplasia)
91. 가성연골무형성증(Pseudoachondroplasia)

**배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있는 유전질환의 지정 일부개정  
(보건복지부고시 제2016 - 98호)**

배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있는 유전질환의 지정 중 별첨 일부를 다음과 같이 개정한다.

제84호를 삭제한다.

제85호부터 제91호까지를 각각 제84호부터 제90호까지로 한다.

제91호부터 제102호까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

91. Combined oxidative phosphorylation deficiency 14(mCOXPD14)
92. ARC 증후군(ARC syndrome)
93. 쟁지 증후군(CHARGE syndrome)
94. 샌드호프병(Sandhoff's disease)
95. 치사성이형성증(Thanatophoric dysplasia)

96. 쉼케면역골이형성이상증(Schimke immunoosseous dysplasia)
97. 소토스 증후군(Sotos syndrome)
98. 루빈스타인-테이비 증후군(Rubinstein-Taybi syndrome)
99. 홀트-오람 증후군(Holt-Oram syndrome)
100. 폐포모세혈관이형성증(Congenital alveolar dysplasia, Alveolar capillary dysplasia)
101. 유전성 강직성 하반신마비(Hereditary spastic paraplegia)
102. 중심핵병(Central Core Disease)