

○ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施、
精子・卵子・胚の提供までの手続きや実施医療施設の施
設・設備の基準（検討課題2）

－「生殖補助医療技術に関する専門委員会」報告書において提
示された条件及びその具体化のための要検討事項（案）－
（第5次改訂後（平成14年12月19日版））

- ※1 p〇〇とあるのは、「「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療のあり方につ
いての報告書」関係資料集」中の該当ページを示す。
- ※2 波線部が前回からの変更部分である。
- ※3 この資料において「胚」とは、夫婦が自己の胚移植の為に自己の精子・卵子を
使用して得た胚でないことが文脈上明らかである場合を除き、「夫婦が自己の胚移
植のために得た胚であって、当該夫婦が使用しないことを決定したもの」のこ
とを言う。

1 インフォームド・コンセント、カウンセリングの具体的な内容

(1) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療における十分な説明の
実施について

(ア) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受ける夫婦に対す
る十分な説明の実施

- 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を行う医療施設は、当該生
殖補助医療を受ける夫婦が、当該生殖補助医療を受けることを同意する前に、
当該夫婦に対し、当該生殖補助医療に関する十分な説明を行わなければなら
ない。（p35）

⇒「提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受ける夫婦に対する十分
な説明」とはどのようなものか？（説明の主体は？説明の客体は？説明す
る内容は？説明する方法は？説明する時期は？）

⇒説明の主体は？

- 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けることを希望す

る者の診療を行う医師であって、生殖生理学、発生学、生殖遺伝学等を含む生殖医学に関する全般的知識を有し、生殖補助医療に関する診療の経験が豊かで、医療相談、カウンセリングに習熟した医師。

※ 説明を行う医師は、必要があれば他の専門職に説明の補足を依頼することができる。

⇒説明の客体は？

- 提供を受けることを希望する法律上の夫婦。
当該夫婦は原則として同時に揃って説明を受ける。

⇒説明する内容は？

- 説明する内容は、以下のとおりとする。
- ※ 以下、◆は説明することを必須とする事項
◇は必要に応じて説明する事項

1. 生殖補助医療の医学的事項について

(1) 生殖補助医療に関する一般的な医学的事項について

(i) 検査について

- ◇ 検査の種類(※1)と各々についての具体的な実施方法、実施に要する期間等について
- ◇ 検査の過程における副作用や合併症のリスクと起こった際の医学的対処方法について

(ii) 治療について

- ◇ 治療の種類(※2)と各々についての医学的適応、具体的な実施方法、実施に要する期間等について
- ◇ 生殖補助医療を受けるにあたって起こりうる副作用のリスク(多胎妊娠、卵巢過剰刺激症候群、手術操作に関するリスク等)と起こった際の医学的対処法について

(iii) 予想される結果について

- ◆ 妊娠率、流産率、生産率、突然変異の遺伝病・染色体異常・形態的な先天異常等の発生率等について
- ◆ 多胎妊娠の可能性及び極低出生体重児や超低出生体重児の生まれる

可能性について

- (※1) 例えば、基礎体温、精液検査、子宮卵管造影、頸管粘液検査、性交後試験、超音波検査、内分泌検査、子宮鏡検査、腹腔鏡検査、排卵障害の有無、多嚢胞性卵巣の有無、プロラクチン値の測定、子宮内膜症の有無、子宮筋腫の有無、卵巣嚢腫の有無、子宮内膜ポリープの有無、卵管閉鎖の有無等
- (※2) 例えば、タイミング療法、夫精子による人工授精、ホルモン療法、排卵誘発、子宮筋腫核出術、卵巣嚢腫摘出術、マイクロサージェリー、腹腔鏡下手術、経頸管的粘膜下筋腫、ポリープ切除、体外受精・胚移植、顕微授精等

上記 (i) ~ (iii) の事項につき、

- ・ できるだけ正確な最新の情報を提供するように努めなければならない。
- ・ また、提案されている治療によって期待される結果と同時に、その治療の限界についても説明されなければならない。
- ・ 妊娠率や流産率、副作用等、提供を受ける者の年齢によって異なる結果が想定される事項については、可能な限り提供を受ける夫婦の年齢に応じた説明をするよう努めなければならない。
- ・ 提供を受ける夫婦が実際に治療を受ける医療施設におけるデータと全国平均のデータの両方を用いて説明するのが望ましい。

(2) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に関する医学的事項について

- ◆ 上記 (1) (i) ~ (iii) の事項の中で、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に関して特に言及すべき事項について (Rh型不適合妊娠等、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療において特に注意が必要な事項について)
- ◆ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受ける医学的理由について (配偶者間の生殖補助医療では妊娠できないと判断された理由について)

2. 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施及び精子・卵子・胚の提供について

(1) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施の条件について

- (i) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けることができる者の条件について

① 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療全般に関わる条件について

- ◆ 加齢により妊娠できない夫婦は対象とならないこと
- ◆ 自己の精子・卵子を得ることができる場合には、それぞれ精子・卵子の提供を受けることはできないこと
- ◆ 夫婦の健康状態、精神的な安定度、経済状況など、生まれてくる子どもを安定して養育していける夫婦に限って提供を受けられること

② 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の種類ごとに適用される条件について

(AIDを受ける者に対して)

- ◆ 精子の提供を受けなければ妊娠できない夫婦に限って、提供された精子による人工授精を受けることができること

(提供された精子による体外受精を受ける者に対して)

- ◆ 女性に体外受精を受ける医学上の理由があり、かつ精子の提供を受けなければ妊娠できない夫婦に限って、提供された精子による体外受精を受けることができること

(提供された卵子による体外受精を受ける者に対して)

- ◆ 卵子の提供を受けなければ妊娠できない夫婦に限って、提供された卵子による体外受精を受けることができること
- ◆ ただし、卵子の提供を受けなければ妊娠できない夫婦も、卵子の提供を受けることが困難な場合には、提供された胚の移植を受けることができること

(提供胚の移植を受ける者に対して)

- ◆ 胚の提供を受けなければ妊娠できない夫婦に限って、提供された胚の移植を受けることができること

(ii) 子宮に移植する胚の数の条件について

- ◆ 体外受精・胚移植又は提供胚の移植に当たって、1回に子宮に移植する胚の数は、原則として2個まで、移植する胚や子宮の状況によっては、3個までとされていること

(2) 精子・卵子・胚の提供の条件について

(i) 精子・卵子・胚の提供者の条件について

- ◆ 精子提供者は、満55歳未満の成人であること
- ◆ 卵子を提供できる人は、既に子がいる成人であって、満35歳未満であること
ただし、卵子提供者が自己の体外受精のために採取した卵子の一部を提供する場合には、当該提供者は既に子がいることを要さないこと
- ◆ 同一の人からの卵子の提供は3回までであること
- ◆ 同一の人から提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けた人が妊娠した子の数が10人に達した場合には、当該人から提供された精子・卵子・胚は生殖補助医療に使用することはできないこと
- ◆ 提供される精子・卵子・胚は、血清反応、梅毒、B型肝炎ウィルスS抗原、C型肝炎ウィルス抗体、HIV抗体等の感染症の検査が行われること
- ◆ 具体的には、提供時及びウィンドウ・ピリオドが終了した後に、上記の感染症についての検査を行い、陰性が確認された提供者の精子・卵子（実際には、夫の精子と受精させた胚）・胚であること
- ◆ 上記感染症の検査の結果は提供者に知らせること
- ◆ 遺伝性疾患に関しては、日本産科婦人科学会の会告「非配偶者間人工授精と精子提供」に関する見解」の遺伝性疾患に関する部分及びその解説の当該部分に準じたチェック（問診）が行われること
- ◆ 遺伝性疾患のチェックの結果、精子・卵子・胚の提供を希望する者が当該提供を認められないと判断される場合もあること

(ii) 精子・卵子・胚の提供に対する対価の条件について

- ◆ 精子・卵子・胚の提供に関し、金銭等の対価を供与すること及び受領することは一切禁止されていること
ただし、実費相当分（交通費、通信費等）については、この限りでないこと
- ◆ 提供を受ける者より提供者に支払うことができる実費相当分の具体的な額（P）
（←「実費相当分」として認められるものの具体的な範囲について（検討課題1））

（検討課題1第10次改訂後資料P16）

（要検討事項）

⇒「実費相当分」として認められるものの具体的な範囲をどのように設定するか？

（交通費、通信費のほかにもどのようなものを実費相当分に含めるのか？）

（案1）個々の事例について、精子・卵子・胚の提供のために提供者が実際に支払った金額に一定額を加算した額を「実費相当分」（の上限）として認

める。

(案2) 個々の事例について、実際にかかった額を含めた一定の額を「実費相当分」(の上限)として認める。

(案3) 個々の事例について、実際に提供者が負った負担に応じた額を「実費相当分」(の上限)として認める。

(案4) 個々の事例について、精子・卵子・胚の提供のために提供者が実際に支払った金額のみを「実費相当分」として認める。

(案5) 「実費相当分」という以上の具体的な基準は特に示さない。

- ◆ 医療費やカウンセリングの費用等、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の施行に要する費用は、提供を受ける者が全額負担すること

(iii) 精子・卵子・胚の提供における匿名性の条件について

- ◆ 精子・卵子・胚の提供は匿名で行われること

◇ 精子・卵子・胚の提供における匿名性の保持の特例として、精子・卵子・胚を提供する人が兄弟姉妹等以外に存在しない場合には、当該精子・卵子・胚を提供する人及び当該精子・卵子・胚の提供を受ける人に対して、十分な説明・カウンセリングが行われ、かつ、当該精子・卵子・胚の提供が生まれてくる子の福祉や当該精子・卵子・胚を提供する人に対する心理的な圧力の観点から問題がないこと及び金銭等の対価の供与が行われないことを条件として、兄弟姉妹等からの精子・卵子・胚の提供が認められていること (P)

◇ 兄弟姉妹等から提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を行う医療施設は、その実施内容、実施理由等を公的管理運営機関に申請し、当該生殖補助医療が上記の要件に則して行われるものであることの事前の審査を受けることとされていること (P)

(検討課題1第10次改訂後資料P19)

(要検討事項)

⇒兄弟姉妹等からの精子・卵子・胚の提供を認めるか?

(案1) 「兄弟姉妹等からの精子・卵子・胚の提供」を認める。

(案2) 「兄弟姉妹のみからの精子・卵子・胚の提供」を認める。

(案3) 「姉妹等からの卵子の提供」のみ認める。精子・胚については、兄弟姉妹等からの提供を認めない。

(上記3案いずれの場合も)

子の福祉などを担保するためのカウンセリング体制の整備などの環境整備を条件とする。

← (関連) カウンセリング、インフォームド・コンセントの内容 (検討課題2)

← (関連) 生まれた子の出自を知る権利 (検討課題1・3)

(案4)「兄弟姉妹等からの精子・卵子・胚の提供」は、(当分の間、)認めない。

当分の間、認めない場合は、精子・卵子・胚を提供する人の匿名性が保持された生殖補助医療が実施されてから一定期間経過後、兄弟姉妹等からの精子・卵子・胚の提供による生殖補助医療の実施の是非について再検討することとする。

(iv) 精子・卵子・胚の提供者と提供を受ける者との属性の一致等の条件について

- ◆ ABO式血液型(A型・B型・O型・AB型)について、提供を受ける人の希望があり、かつ可能であれば、精子・卵子・胚の提供者と属性を合わせることが出来ること(合わせられない場合もあること)
- ◆ ABO式血液型以外の血液型(Rh型血液型等)については必ずしも合わせることができないこと
- ◆ 提供された精子・卵子・胚を使用して第1子が生まれたのち、提供された精子・卵子・胚の残りを第2子のために使用することについて(P)

(検討課題1第10次改訂後資料P20)

(要検討事項)

⇒属性以外の提供を受ける者の希望に応えるか?また、応える場合、どこまで応えるか?

(第2子や第3子も同じ提供者から提供してほしい等)

→提供された精子・卵子・胚を使用して第1子が生まれたのち、提供された精子・卵子・胚の残りを第2子のために使用することについては、

(案1)可能な限り認める。ただし、精子・卵子・胚を提供する際に、当該提供により、第1子だけでなく第2子も生まれる可能性があることについて、提供する人に対し、インフォームド・コンセントを取っておく。

(案2)認めない。

(3) 提供された精子・卵子・胚の保存について

(i) 提供された精子・卵子・胚の保存について

- ◆ 提供者の死亡が確認されたときには、提供された精子・卵子・胚は廃棄すること
胚提供を行った夫婦のうち、一方が死亡した場合は提供された胚は廃棄されることとする
- ◇ 提供された精子・卵子の保存期間は2年間であること
- ◆ 提供された胚及び、提供を受ける夫婦の精子・卵子と提供された精子・卵子とを受精させて得られた胚は、ともに保存期間が10年間であること

- ◆ 保存期間を超過した場合の取り扱いについて（提供者に返却する、廃棄する等）

（４）提供者に関するその他の事項について

（ⅰ）提供者に発生した副作用等に関する補償について

- ◆ 提供者への医学的検査・医療行為に伴って発生した副作用、合併症等に対する補償について（P）

（ⅱ）提供者の権利について

- ◆ 提供者は、提供を受ける者や提供により生まれる子を同定できないこと。
- ◆ 提供を受けた結果子供が生まれたかどうかについては、提供者の希望があった場合には提供者に知らせることとされていること
- ◆ 提供者は、提供に関する同意の撤回ができる以外には、提供したものやその結果生まれた子に対して何ら権利を有さず、義務を負わないこと

3. 提供により生まれた子について

（１）親子関係について

- ◆ 出生する子の法的地位について

（←法務省法制審議会生殖補助医療関連親子法制部会で検討中）

（２）提供により生まれた子の出自を知る権利について

- ◆ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療により生まれた子が出自を知る権利を行使することができるためには、親が子に対して当該子が提供により生まれた子であることを告知することが重要であること
- ◆ 精子・卵子・胚を提供した人は、その者の個人情報が開示される前であれば開示することを承認する自己の個人情報の範囲を変更できること（P）
- ◆ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療により生まれた子は、成人後（P）、その子に係る精子・卵子・胚を提供した人に関する個人情報について、当該精子・卵子・胚を提供した人がその子に開示することを承認した範囲内で知ることができること（P）

（検討課題1第10次改訂後資料P22）

（要検討事項）

⇒ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療により生まれた子の出自を知る権利として、生まれた子が知ることができる提供者の個人情報の範囲をどのように設定するか？

→

- 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療により生まれた子の出自を知る権利を認める。

出自を知る権利の範囲としては、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療により生まれた子が開示を希望する場合、当該生まれた子に対して、

(案1) 精子・卵子・胚を提供した人に関する個人情報のうち、当該提供した人が当該生まれた子に開示することを承認した範囲内の個人情報（当該提供した人を特定できる個人情報を含む）を開示する。

(案2) 当該提供した人を特定できる個人情報を開示する。

- ◆ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療により生まれた子は、上記に関わらず、自己が結婚を希望する人と結婚した場合に近親婚としないことの確認を公的管理運営機関に求めることができること

(3) 生まれてくる子に関する提供を受ける夫婦の責任について

- ◆ 提供を受けた夫婦が生まれた子を責任を持って養育すべきこと

4. 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施、精子・卵子・胚の提供までの手続きや実施医療施設の施設・設備の基準について

(1) インフォームド・コンセント、カウンセリングの手続き等について

- ◆ 同意を実施する具体的な方法や時期、手続き等について

(後述P21 (2) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療における同意の取得について) の「(ア) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受ける夫婦の書面による同意」の決定事項を説明する。）

- ◆ 提供を受ける者、提供者が行った同意は、当該同意に係る当該生殖補助医療の実施前であれば撤回することができること

胚提供を行う夫婦のうち、一方の意思だけで提供の撤回ができること

- ◆ 同意の撤回により提供する者は何ら不利益を被るものではないこと
- ◆ 同意の撤回により提供を受ける者は何ら不利益を被るものではないこと

(以下提供された卵子による体外受精の場合)

ただし、提供者へのhCG注射を行った後に提供を受ける者の同意の

撤回が行われ、提供者が採卵せずに卵胞刺激を中止する場合、提供者にOHSS発生等のリスクが生じる場合があること

- ◇ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を行う医療施設は、当該生殖補助医療を受けた人が妊娠していないことを確認できたときを除き、同意書を公的管理運営機関に提出すること
- ◆ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受ける夫婦は、当該生殖補助医療の実施に際して、当該生殖補助医療に関する専門知識を持つ人によるカウンセリングを受ける機会が与えられること

(2) 実施医療施設の施設・設備の基準について

- ◆ 公的審議機関の意見を聴いて国が定める指定の基準に基づき、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を行う医療施設として、国が指定した医療施設でなければ、当該生殖補助医療を行うことはできないこと

5. 管理体制について

(1) 生殖補助医療に係る公的管理運営機関の業務の具体的な内容について

- ◆ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けた人が妊娠していないことを確認できたときを除き、当該生殖補助医療を行った医療施設は、保存している提供者の個人情報情報を公的管理運営機関に提出し、公的管理運営機関は当該情報を管理することとされていること
- ◆ 公的管理運営機関は、上記により提出された個人情報を、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療により生まれた子の要請に応じて開示するために80年間保存することとされていること

6. その他について

(1) 守秘義務について

- ◇ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に関わる者が、職務上知り得た人の秘密を正当な理由なく漏洩することは禁止されていること

(2) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療以外の選択について

- ◆ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療以外の選択が存在すること（子供を持たない人生、養子縁組）

(3) 認められていない生殖補助医療について

- ◇ 代理懐胎（代理母・借り腹）及び精子・卵子両方の提供によって得られた胚の移植は認められていないこと

⇒説明する方法は？

- 説明する医師は、説明した内容について記載されている文書を配布した上で、それを用いて説明する。

提供を受ける者が再度の説明を求めた場合、もしくは担当医師が当該夫婦の理解について不十分であると判断した場合、担当医師もしくは当該医師の指示を受けた他の専門職は、当該提供者に対して繰り返し説明しなければならない。

提供を受ける夫婦は、説明を受けたあと、記名押印もしくは自署による署名を行うことによって説明を受けた確認を行う。

⇒説明する時期は？

- 施術ごとに提供を受ける夫婦への説明を行う。

⇒シェアリング（P）の説明はどのように行われるのか？

→ 事務局にて原案作成中

(イ) 精子・卵子・胚を提供する人及びその配偶者に対する十分な説明の実施

- 精子・卵子・胚の提供を受ける医療施設は、当該精子・卵子・胚を提供する人及びその配偶者が、当該精子・卵子・胚の提供に同意する前に、当該精子・卵子・胚を提供する人及びその配偶者に対し、当該精子・卵子・胚の提供に関する十分な説明を行わなければならない。（p 37）

⇒「精子・卵子・胚を提供する人及びその配偶者に対する十分な説明」とはどのようなものか？（説明の主体は？説明の客体は？説明する内容は？説明する方法は？説明する時期は？）