

⇒同意する方法は？

- 説明した医師の面前で同意する項目について一つずつ確認し、同意書に記名押印もしくは自署による署名を行う。

同意をする夫婦に対し、確実な本人確認（パスポート、運転免許証等、本人の顔写真のついてあるものによる確認等）と法的な夫婦であることの確認（戸籍謄本による確認等）を行うこととする。

⇒同意する時期は？

- 説明から同意の取得の間には、3ヶ月の熟慮期間を置くこととする。施術が繰り返される場合は、そのたびごとに提供を受ける夫婦両者の同意を得ることが必要である。

同じ生殖補助医療の施術が繰り返される際にも熟慮期間は3ヶ月必要であることとする。

⇒同意書の保存については

- 同意書の保存は公的管理運営機関が行い、保存期間は80年とする。

⇒撤回の主体は？

- 提供を受けることに同意した夫婦の双方またはいずれか一方。

⇒撤回する方法は？

- 提供を受けることの同意に関する撤回の意思を表明した文書に記名押印もしくは自署による署名の上、当該文書を医療機関を經由して公的管理運営機関に提出する。

⇒撤回する時期は？

- 胚を子宮に戻す前であればいつでも撤回できることとする。

⇒撤回の文書の保存は？

- 文書の保存は公的管理運営機関が行い、保存期間は80年とする。

⇒シェアリング（P）の同意・撤回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の書面による同意

- 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療のために精子・卵子・胚の提供を受ける医療施設（以下単に「精子・卵子・胚の提供を受ける医療施設」という。）は、当該精子・卵子・胚を提供する人及びその配偶者の当該精子・卵子・胚の提供及び当該提供された精子・卵子・胚の当該生殖補助医療への使用について、書面による同意を得なければならない。当該同意は当該精子・卵子・胚が当該生殖補助医療に使用される前であれば撤回することができる。（p 34）

⇒「精子・卵子・胚を提供する人及びその配偶者の書面による同意」とはどのようなものか？（同意の主体は？同意の客体は？同意する内容は？同意する方法は？同意する時期は？同意書の保存方法・期間は？）

⇒同意の主体は？

- 提供者に配偶者がいない場合、提供者本人のみ。
提供者に配偶者（精子・卵子の提供の場合、婚姻の届出をしていないが事実上夫婦と同様の関係にあるものも含む）がいる場合には夫婦であり、当該夫婦は原則として同時に揃って同意を行う。

⇒同意する内容は？

- 説明する項目と同じ。

⇒同意する方法は？

- 説明した医師の面前で同意する項目について一つずつ確認し、同意書に記名押印もしくは自署による署名を行う。
同意をする者に対し、確実な本人確認（パスポート、運転免許証等、本人の顔写真のついてあるものによる確認等）と法的な夫婦であることの確認（戸籍謄本による確認等）を行うこととする。

⇒同意する時期は？

- 説明から同意の取得の間には、3ヶ月の熟慮期間を置くこととする。
提供した精子・卵子・胚が、1年以上の期間をあけないで使用される場合は、最初の同意取得が有効であることとする。
しかし1年以上の期間をあけて使用される場合には、再度、提供者（配偶者がいる場合は提供者と配偶者の両者）から同意を得ることとする。
同じ生殖補助医療の施術が繰り返される際にも熟慮期間は3ヶ月必要であることとする。

⇒同意書の保存については？

- 提供者の同意書に関しても公的管理運営機関が保存を行うこととする。
(P)
また、その保存期間は80年とする。

⇒撤回の主体は？

- 提供に同意した者。

⇒撤回する方法は？

- 提供することの同意に関する撤回の意思を表明した文書に記名押印もしくは自署による署名の上、当該文書を医療機関を経由して公的管理運営機関に提出する。

⇒撤回する時期は？

- 提供者は、精子又は卵子の提供を行った場合は受精させる前、胚の提供を行った場合は提供を受ける者の子宮に戻す前であればいつでも撤回できることとする。

⇒撤回の文書の保存は？

- 提供者の撤回の文書に関しても公的管理運営機関が保存を行うこととする。(P)
また、その保存期間は80年とする。

⇒シェアリング(P)の同意・撤回はどのように行われるのか？

→ 事務局にて原案作成中

(3) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療におけるカウンセリングの機会の保障について

- 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受ける夫婦又は当該生殖補助医療のために精子・卵子・胚を提供する人及びその配偶者は、当該生殖補助医療の実施又は当該精子・卵子・胚の提供に際して、当該生殖補助医療を行う医療施設又は当該精子・卵子・胚の提供を受ける医療施設以外の専門団体等による認定等を受けた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なければならない。(p38)

⇒カウンセリングの内容や方法としてどのようなものが考えられるか？

- ① カウンセリングの客体、内容、方法、時期等により、様々なカウンセリングがあり得ると考えられるが、いくつかの種類に類型化することは可能か？

可能であるなら、具体的にどのように類型化できるか？

- ② 類型化されたそれぞれのカウンセリングを行うために必要な能力はどのようなものか？さらにそれを担保する具体的なBack Groundや知識、経験を類型化されたそれぞれのカウンセリングを行う者ごとに設定できるか？（各類型のカウンセリングを行う者の要件設定）

（夫婦の健康状態、精神的な安定度、経済状況など生まれた子どもを安定して養育していけるかについてのカウンセリングのあり方を含む。（←検討課題1からの宿題））

⇒類型化された各々のカウンセリングの客体、内容、方法、時期はどのようなものか？

⇒上記の類型化された各カウンセリングのうち、受けることを義務づけるカウンセリングはあるか？

⇒カウンセリングの主体は？

- 不妊治療に関する十分な知識を持ち、精子・卵子・胚の提供を受ける夫婦、精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者に対して医学、心理、福祉等の観点から十分な支援を行うことができる者。

⇒カウンセリングの客体は？

- 以下の者をカウンセリングの対象とする。
 - ① 精子・卵子・胚の提供を受ける者
 - ② ①の配偶者
 - ③ 精子・卵子・胚の提供者
 - ④ ③の配偶者（配偶者（精子・卵子の提供の場合、婚姻の届出をしていないが事実上夫婦と同様の関係にある者を含む）がいる場合）
 - ⑤ 精子・卵子・胚の提供を受ける人の家族及び、精子・卵子・胚の提供者の家族

※ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療によって生まれた子及び提供者の子どもに対するカウンセリングは、出自を知る権利についての検討の際に併せて検討することとする。

また、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施後における、提供を受ける夫婦並びに提供者及びその配偶者に対するカウンセリング

も、同様に出自を知る権利についての検討の際に併せて検討することとする。

⇒カウンセリングの内容は？

● 提供を受ける夫婦、提供者及びその配偶者が自己決定を行えるよう、以下のようなものをカウンセリングの内容とする。

① 情報提供カウンセリング (giving information)

提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に関する情報の提供を行うこと

② 意思決定カウンセリング (implications counselling)

本人自身、その家族、及び措置の結果生まれてくる子にとって提案された一連の措置が持つ意味を理解することができるようにすること

③ 支援カウンセリング (support counselling)

提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療が不成功に終わった場合や、これ以上治療が続けられなくなってしまった場合など、不妊の検査や治療において多大なストレスがあるときに、精神的サポートを行うこと

④ 治療的カウンセリング (therapeutic counselling)

不妊及び治療の結果に適応するように、また不妊及び治療によって引き起こされた諸問題を自ら解決するように援助すること

⇒カウンセリングの機会の保障については？

⇒カウンセラーの施設からの独立性の確保のための要件をどのように設定するか？（直接治療に関わっていない者であればよいのか？施設に雇用されている者以外でなければならないこととするのか？カウンセリングを行う場所についても施設以外でなければならないこととするか？）

● 提供を受ける夫婦又は提供者及びその配偶者は、インフォームド・コンセントの際に、専門団体等による認定等を受けた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当該施設以外で受けることができるということ、精子・卵子・胚の提供を受ける前に一度はカウンセリングを受けることが望ましいことについて、十分説明されなければならない。

担当医師は、提供を受ける夫婦や提供者及びその配偶者からカウンセ

リングを受けることの希望があった場合、希望者が適切なカウンセリングを受けられるよう手配しなければならない。

また、担当医師が提供を受ける夫婦や提供者がカウンセリングを受けることが必要だと判断した場合には、当該夫婦や当該提供者は、カウンセリングを受けなければならないこととする。

(参考：カウンセリングの機会の保障)

(専門委員会報告書 p 38)

- 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又は当該生殖補助医療のために精子・卵子・胚を提供する人及びその配偶者は、当該生殖補助医療の実施又は当該精子・卵子・胚の提供に際して、当該生殖補助医療を行う医療施設又は当該精子・卵子・胚の提供を受ける医療施設以外の専門団体等による認定等を受けた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なければならない。

⇒カウンセリングの質をどのように保つのか？

(参考：カウンセリングの機会の保障)

(専門委員会報告書 p 38)

- 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又は当該生殖補助医療のために精子・卵子・胚を提供する人及びその配偶者は、当該生殖補助医療の実施又は当該精子・卵子・胚の提供に際して、当該生殖補助医療を行う医療施設又は当該精子・卵子・胚の提供を受ける医療施設以外の専門団体等による認定等を受けた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なければならない。

2 実施医療施設の施設・設備の基準及び人的基準について

(1) 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。(p 51)

⇒以下に示すような実施医療施設の基準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おける安全性の担保と技術の向上のために必要な施設・設備・機器に関する基準は？

- 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を行う実施医療施設は、当該医療における安全性の担保と技術の向上のために適当な施設・設備・機器を持たなければならないこととする。(具体的な目安としては、別紙「提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施医療施設における施設・設備・機器の具体的な基準(案)」を参照)

⇒副作用による入院や低出生体重児の出生等に備えた受入医療施設の確保等に関する実施医療施設の基準のあり方について？(←検討課題1からの宿題))

- 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を実施する医療施設は、OHS Sなどの副作用により入院が必要となる場合や低出生体重児が出生する場合等、当該医療や分娩に関する異常事態に備え、必要な設備等を備えることとする。又はそうした事態に対応できる医療施設と綿密な連携を行うことによって、そうした事態に十分な対応ができることを担保しなければならないこととする。

⇒その他の施設・設備・機器に関する基準は？

- 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を行う実施医療施設は、カウンセリングを行うための実施に適した部屋を設けることが望ま~~し~~なければならないこととする。

⇒精子・卵子・胚を提供する医療施設についても施設・設備・機器に関する基準について一定の基準を示す必要はあるか？必要があるのであれば、その具体的な基準は？

→事務局で原案作成中

⇒指定（許可）に際しての審査方法はどうか？（指定（許可）後の監督体制はどうか？）（書類審査に加え、実地調査も行うこととするか？）

←（関連）検討課題3（実施医療施設等の監督体制）

（2）実施医療施設の人的基準について

⇒人的要件に関する基準は？

- 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施施設には、以下のスタッフが必要である。

（1）実施責任者（1名）

（i）条件

医師であって、生殖生理学、発生学、生殖遺伝学等を生殖に関わる生殖学、発生学、遺伝学を含む生殖医学に関する全般的知識を有し、適切な生殖補助医療実施施設で通算5年以上実際の生殖補助医療に従事した経験を持つもの

（ii）業務

提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療について最終的な責任を負う。

具体的には次のこと等について責任を負うこと

- ① 実施施設における人的要件が、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を行うのに適切な基準を満たしていること
- ② 実施施設で行う提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に

必要な機具、器材を整備すること

- ③ 実施施設において取り扱う配偶子や胚の保存及びそれらの破棄に関して、適切な同意書を、提供を受ける夫婦、提供する者及びその配偶者から得、当該同意書を公的管理運営機関に提出すること
- ④ 実施施設で施行する提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の水準を維持するために必要な研修の機会を、実際に当該医療に携わる従事者に適切に与えること
- ⑤ 実施施設における人的要件が、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を行うのに適切な基準を満たしていることを定期的に評価し、また公的管理運営機関に報告すること

また、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実績等について、決められた書式に従って公的管理運営機関に報告するとともに、その内容に変更があった場合には遅滞なく報告すること

(2) 実施医師

(i) 条件

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、適切な生殖補助医療実施施設で通算5年以上実際の生殖補助医療に従事した経験を持つもの。

(ii) 業務

提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を実施する。

(3) 配偶子・胚取扱責任者

(i) 条件

医師、看護師、臨床検査技師、または胚培養について十分な専門性を有するもののいずれかであって、配偶子・胚・遺伝子検査の意義に関して十分な知識をもち、適切な生殖補助医療実施施設において通算3年間以上の実務経験を有するもの。

(ii) 業務

配偶子・胚の取扱い（配偶子・胚の培養・保存、記録の保管）について責任をもつ。

(4) 配偶子・胚の取扱いに携わる技術者

(i) 条件

医師、看護師、臨床検査技師、または胚培養について十分な専門性を有するもののいずれかであって、配偶子・胚・遺伝子検査の意義に関して十分な知識をもち、適切な生殖補助医療実施施設において通算1年間以上の実務経験を有するもの。

(ii) 業務

配偶子・胚の取扱い（配偶子・胚の培養・保存、記録の保管）を行う。

(5) その他

提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に従事する医療従事者は、当該技術における個人情報守秘義務の重要性、記録の重要性等について深い知識と高い倫理観を持っていなければならない。

また、当該医療を実施する医療施設では、実施医師は必要に応じて患者が速やかにカウンセリングを受けられるようにしなければならない。

⇒精子・卵子・胚を提供する医療施設についても人的基準について一定の基準を示す必要はあるか？必要があるのであれば、その具体的な基準は？

→ 事務局で原案作成中

(3) 倫理委員会について

⇒倫理委員会設置の必要性については？

- 実施責任者は、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の適切な施行を図るため、倫理委員会をそれぞれの実施医療施設に設置しなければならない。

⇒倫理委員会の業務は？

● 実施医療施設内の倫理委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。

- ・ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の個々の症例について、実施の適否、留意事項、改善事項等の審査を行い、実施医療機関の長及び実施責任者に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること
- ・ 生殖補助医療の進行状況及び結果について報告を受け、生まれた子に関する実態の把握も含め、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等について医療機関の長及び実施責任者等に対し意見を提出すること

⇒倫理委員会の審議事項は？

● 実施医療施設内の倫理委員会は、次に掲げる事項の審議を行うものとする。

- ・ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けるための医学的適応の妥当性について
- ・ 適切な手続の下に精子・卵子・胚が提供されることについて
- ・ 夫婦が生まれた子どもを安定して養育することができるかどうかについて

⇒倫理委員会の人的要件等に関する基準は？

● 実施医療施設内の倫理委員会は次に掲げる要件を満たすことが望ましい。

- ・ 生殖補助医療の医学的妥当性、倫理的妥当性及び提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の結果生まれる子の福祉について等を総合的に審査できるよう、医学、法律学及び児童福祉に関する専門家、カウンセリングを行う者、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の国民の立場で意見を述べられる者から構成されていること
- ・ 委員会は10名前後で構成され、委員のうち2名以上は、医療機関の関係者以外の者が含まれていること

- ・ 委員のうち2名以上は、女性が含まれていること
- ・ 倫理委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められているものであること
- ・ 倫理委員会の構成、組織及び運営、その他生殖医療計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、公開されていること

⇒精子・卵子・胚を提供する医療施設についても倫理委員会の基準について一定の基準を示す必要はあるか？必要があるのであれば、その具体的な基準は？

→事務局にて原案作成中

⇒提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の審査の流れは？

- 全ての提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療は、実施医療施設の倫理委員会でその実施の是非を審査されることとする。

なお、胚提供及び兄弟姉妹等からの提供による生殖補助医療は、倫理委員会の審査によって実施を認められたのち、公的管理運営機関により実施に関しての審査が行われることとする。

(←検討課題3 公的管理運営機関の業務の具体的な内容)

⇒説明や同意、カウンセリング等の実施手順の作成に関する基準は？

(←検討課題3)