

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。(p51)

⇒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持⇒適切な施設・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)の目安は以下の通りとする。

⇒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、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り、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部屋を設けることが望ましい。

⇒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の守秘義務の重要性、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、~~その実施の適否の審査を行う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。

~~(⇒実施医療施設ごとに倫理委員会を持つことだけでなく、複数の実施医療施設が共同で一つの倫理委員会を持つことができることとするか？)~~

⇒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、改善事項等について審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等について、その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、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
- ・ ~~夫婦の健康状態、精神的な安定度、経済状況~~など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する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)

~~(←胚提供や兄弟姉妹等による精子・卵子・胚の提供だけでなく、全ての提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を第三者の審査機関で審査する必要はないか?)~~

⇒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)