

4 インフォームド・コンセント（十分な説明と同意）、カウンセリング

（1）十分な説明の実施

1) 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（以下「実施医療施設」という。）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、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。

- 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夫婦は、生まれてくる子の福祉やその子が生まれてくることによる家族関係への影響、生まれてくる子の法的地位、出自を知る権利の問題、提供者の身体的危険性等、当該生殖補助医療に関わる問題点を十分に理解し、それを十分に納得した上で、当該生殖補助医療を受けることを決定すべきである。
- そのためには、当該生殖補助医療を受けることを希望する夫婦が生殖補助医療を受けることを決定する前に、当該生殖補助医療に関する十分な説明を受けることが必要である。
- 精子・卵子・胚の提供を受ける者に説明を行う者は、当該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、生殖に関わる生理学、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、生殖補助医療に関する診療の経験が豊かで、かつ、医療相談、カウンセリングに習熟した医師であることとする。
また、提供による生殖補助医療に関する説明を行うに当たっては、提供を受ける夫婦の状況に応じて法律、心理等の専門性の高い内容についての説明が必要になってくる可能性があることから、説明に際して必要があれば、他の専門職に説明の補足を依頼することができる体制が整備されるべきである。
- 提供を受けることを希望する夫婦は、同一の説明を受けることが望ましいため、原則として同時に揃って説明を受けることとし、また、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療における説明の重要性に鑑み、説明は施術ごとに行われることとする。

- 説明の内容としては、医学的事項や提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の諸条件及び生まれた子の権利や福祉などの当該生殖補助医療全般にわたるものとする。(別紙4「精子・卵子・胚の提供を受ける夫婦に対する説明の内容」参照)
- 説明の方法は、提供を受ける夫婦が説明を受けた後も当該説明について確認できるよう、説明する医師が説明する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こととする。

提供を受ける者が再度の説明を求めた場合また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、担当医師また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こととする。

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こととする。

2) 精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者に対する十分な説明の実施

実施医療施設に対し、精子・卵子・胚を提供する医療施設（以下「提供医療施設」という。）は、精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者が提供に同意する前に、提供者及びその配偶者に対し、提供に関する十分な説明を行わなければならない。

- 精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者（婚姻の届け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。以下同じ。）は、生まれてくる子の福祉やその子が生まれてくることによる家族関係への影響、生まれてくる子の法的地位、出自を知る権利の問題、提供者の身体的危険性等、当該提供に関わる問題点を十分に理解し、それを十分に納得した上で、提供を決定すべきである。
- そのためには、精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者が提供を決定する前に、提供に関する十分な説明を受けることが必要であることから、提供医療施設は、提供者及びその配偶者が提供に同意する前に、提供者及びその配偶者に対し、提供に関する十分な説明を行わなければならない。(提供者に配偶者がいない場合は提供者本人のみに説明するものとする。)
- 提供者及びその配偶者に説明を行う者は、生殖に関わる生理学、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、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であることとする。

また、説明を行うに当たっては、提供者及びその配偶者の状況に応じて法律、心理などの専門性の高い説明が必要になってくる可能性があることから、説明に際して必要があれば、他の専門職に説明の補足を依頼することができる体制が整備されるべきである。

- 提供者及びその配偶者は、同一の説明を受けることが望ましいため、原則として同時に揃って説明を受けることとする。

説明は、期間をあけないで実施される場合には1度の説明でよいこととするが、期間があれば提供する意思に変化がある場合が相当程度あることが想定されることから、1年以上の期間をあけて実施される場合には、再度説明する必要があることとする。

- 説明の内容としては、医学的事項や提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の諸条件及び生まれた子の権利や福祉などの、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療全般にわたるものとする。（別紙5「精子・卵子・胚の提供者に対する説明の内容」参照）

- 説明の方法は、提供者及びその配偶者が説明を受けた後も当該説明について確認できるように、説明する医師が説明する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こととする。

提供者及びその配偶者が再度の説明を求めた場合、または担当医師が提供者及びその配偶者の理解について不十分であると判断した場合、担当医師または当該医師の指示を受けた他の専門職は、当該提供者及びその配偶者に対して繰り返し説明しなければならないこととする。

提供者及びその配偶者は、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こととする。

（2）同意の取得及び撤回

1) 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同意

実施医療施設は、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施の度ごとに、その実施について、夫婦それぞれの書面による同意を得なければならない。

- 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療は、夫婦の一方または両方の遺伝的要素をもたない新たな生命を人為的に誕生させるものであり、また、当事者に身体的危険性を与えることもあり得ることから、夫婦双方の書面による明確な同意に基づいて行われるべきである。
- 実施医療施設は、精子・卵子・胚の提供を受ける夫婦の熟慮した上での同意を得ることが望まれるため、当該生殖補助医療について説明を行った後、3ヶ月の熟慮期間をおいた上で、同意を得るものとする。また、施術を繰り返す場合には、同じ施術かどうかにかかわらず、説明を行った後3ヶ月の熟慮期間をおいた上で同意を得るものとする。
- 同意に当たっては、実施医療施設は、夫婦が共に同意していることを担保するために、原則として同時に揃って同意を得ることとし、当該同意の内容は、説明する項目と同じであることとする。

また、同意を得る方法としては、夫婦が各々の項目について同意していることを担保するため、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得ることとする。

さらに、夫婦に対し、パスポート、運転免許証等の本人の顔写真のついてるものによる確認等により確実な本人確認を行い、また、戸籍謄本による確認等により法的な夫婦であることの確認を行うこととする。

2) 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同意の撤回

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同意は、同意に係る生殖補助医療の実施前であれば撤回することができる。

- 精子・卵子・胚の提供を受ける夫婦が、提供を受けることに係る同意について翻意した場合、当該生殖補助医療の実施前、具体的には胚を子宮に戻す前であれば基本的には当該同意を撤回することができる。
- なお、当該同意の撤回は、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

一方が行えることとし、撤回する方法は、確実な本人確認の上、医師の面前で、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、当該文書を実施医療施設を経由して公的管理運営機関に提出することとする。

3) 精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者の同意

提供医療施設は、精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者から、精子・卵子・胚の提供及び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。

- 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療は、夫婦の一方または両方の遺伝的要素をもたない新たな生命を人為的に誕生させるものであり、また、当事者に身体的危険性を与えることもあり得ることから、提供者及びその配偶者の書面による明確な同意に基づいて行われるべきである。
- 提供医療施設は、精子・卵子・胚の提供者の熟慮した上での同意を得ることが望まれるため、当該提供について説明を行った後、3ヶ月の熟慮期間をおいた上で、同意を得るものとする。
当該提供された精子・卵子・胚が、提供より1年以上の期間をあけて使用される場合には、再度、提供者及びその配偶者から同意を得ることとするが、1年以上の期間をあけないで使用される場合は、最初の同意の取得が有効であることとし、再度の同意を得る必要がないものとする。
- 同意に当たっては、提供医療施設は、提供者及びその配偶者が共に同意していることを担保するために、原則として同時に揃って同意を得ることとし、当該同意の内容は、説明する項目と同じであることとする。
また、同意を得る方法としては、提供者及びその配偶者が各々の項目について同意していることを担保するため、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得ることとする。
さらに、同意をする者または夫婦に対し、パスポート、運転免許証等の本人の顔写真のついているものによる確認等により確実な本人確認を行うこととする。

4) 精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者の同意の撤回

精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者の同意は当該精子・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。

- 精子・卵子・胚の提供者またはその配偶者が提供に係る同意について翻意した場合、胚の提供の場合では、子宮に戻した後において提供者が同意を撤回することは、提供を受けた女性に対して侵襲的な医療行為を伴う場合が多いこと、また、胚が子宮に着床した後は胚の発育がさらに進むことが考えられ、その胚を同意の撤回により廃棄することは生命倫理上問題があることから、これを認めないこととし、当該同意は、胚を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。
- 一方、精子・卵子の提供の場合では、提供を受ける夫婦の精子・卵子と受精させた時点で、作成された胚の一部は提供を受ける夫婦の精子・卵子のものであることから、精子・卵子の提供における受精以降の同意の撤回は認めないこととし、当該同意は、受精前であればいつでも撤回できることとする。
- なお、当該同意の撤回は、提供に同意した提供者及びその配偶者の双方またはいずれか一方が行えることとし、撤回する方法は、確実な本人確認の上、医師の面前で、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、当該文書を提供医療施設を経由して公的管理運営機関に提出することとする。

(3) カウンセリングの機会の保障

精子・卵子・胚の提供を受ける夫婦、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、①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中立的な立場からのカウンセリングを当該医療施設またはそれ以外で受けることができるということ、②精子・卵子・胚の提供を受ける前、あるいは提供す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。

また、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、提供者及びその配偶者並びにそれらの者の家族等も、当該生殖補助医療の実施または提供に際して、当該生殖補助医療に関する専門知識を持った人によるカウンセリングを受けることが

できる。

担当医師が提供を受ける夫婦や提供者及びその配偶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、当該夫婦や提供者及びその配偶者は、カウンセリングを受けなければならない。

- 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夫婦や精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者が当該生殖補助医療を受けることや精子・卵子・胚を提供することについて相談し、それぞれの状況に応じたよりの確な判断を行うことができるようにするためには、実施医療施設や提供医療施設が当該生殖補助医療に関する十分な説明を行うとともに、当該生殖補助医療に関する専門知識を持った人によるカウンセリングを受ける機会が与えられる必要がある。
- このため、提供を受ける夫婦、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、①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中立的な立場からのカウンセリングを当該医療施設またはそれ以外で受けることができるということ、②精子・卵子・胚の提供を受ける前、あるいは提供す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こととする。

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、他施設等と綿密な連携を行うことなどにより希望者が適切なカウンセリングを受けられることを担保しなければならないこととする。

また、担当医師が提供を受ける夫婦や提供者及びその配偶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、当該夫婦や提供者及びその配偶者は、カウンセリングを受けなければならないこととする。
- カウンセリングを行う者は、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、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とする。
- 具体的なカウンセリングの内容としては、生殖補助医療に係る情報提供や、意思決定及び多大なストレスへのサポート、当該生殖補助医療によって引き起こされた諸問題を解決するための援助等とする。(別紙6「カウンセリングの内容」参照)

- 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療が、夫婦の一方または両方の遺伝的要素を持たない子を誕生させるものであることから、提供を受ける夫婦と提供者のみならず、双方の家族に悩みを生じる可能性があることに鑑み、提供を受ける夫婦、提供者及びその配偶者の家族等もカウンセリングを受けることができることとした。

(4) 子どもが生まれた後の相談

精子・卵子・胚の提供により子どもが生まれた後、

- ① 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
- ② 精子・卵子・胚の提供を受ける夫婦及びその家族
- ③ 精子・卵子・胚の提供者及びその家族（提供者の子どもを含む）

は、当該生まれた子に関して、児童相談所等に相談することができることとする。

また、自らが提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療によって生まれたかもしれないと考えている者も、児童相談所等に相談することができる。

児童相談所等は、必要に応じて、公的管理運営機関等と連携を取る。

公的管理運営機関や実施医療施設は、生まれた子に関する相談があった場合は、必要に応じて当該相談に応じ、児童相談所等を紹介するなど、当該相談に対する適切な対応を行う。

国は、生まれた子に関する相談のマニュアルの作成やその周知などを通じて、生まれた子に対する相談が適切に行われるよう努める。

- Ⅲ 4 (3) 「カウンセリングの機会の保障」で述べたように、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施に当たっては、提供を受ける夫婦や提供者等のうち、希望する者に対しては、専門知識を持った人によるカウンセリングを受ける機会が与えられるが、一方、精子・卵子・胚の提供により子どもが生まれた後にも、当該生殖補助医療により生まれた子を始めとして、提供を受けた夫婦及びその家族、提供者及びその家族（提供者の子どもを含む）が、生まれた子に関する様々な悩みを持つことがあり得る。

特に、生まれた子が精子・卵子・胚の提供者の個人情報について開示請求を行う際には、当該者のみならず、その両親である提供を受けた夫婦を始めとする家族も様々

な悩みを持つことが想定される。

- 児童相談所は、児童に関する各種の相談を幅広く受け付ける機関であり、養子縁組における親子関係等に関する相談についても応じているなど、相当の知識・経験の蓄積があることから、提供により生まれた子に関する様々な悩みに対しても相談に応ずる中核的な機関であると考えられるものである。また、児童相談所以外にも、相談内容によってはその他の公的機関や非営利機関、自助組織などが相談に応じることができるものとする。
- こうしたことから、精子・卵子・胚の提供により生まれた子を始めとして、提供を受けた夫婦及びその家族、提供者及びその家族（提供者の子どもを含む）は、当該生殖補助医療により生まれた子に関して児童相談所等に相談できることとし、児童相談所等は、必要に応じて公的管理運営機関と連携を取ることとする。
また、自らが提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療によって生まれたかもしれないと考えている者も様々な悩みを持つことが想定され、児童相談所等に相談することができることとする。
- また、こうした者が、公的管理運営機関や実施医療施設などに相談することも考えられることから、公的管理運営機関や実施医療施設は、生まれた子に関する相談があった場合は、必要に応じて当該相談に応じ、児童相談所等を紹介するなど、当該相談の内容や程度に応じた適切な対応を行うこととする。
- 国は、生まれた子に関する相談のマニュアルの作成やその周知などを通じて、生まれた子に対する相談が適切に行われるよう努めることとする。