

⇒説明の主体は？

- 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（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）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. 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

(1) 提供者の受ける検査について

- ◆ 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

(2) 提供により実施される生殖補助医療について

- ◆ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の種類（※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（特に注意事項として（※3）が挙げられる）
- ◆ 提供をするにあたって起こりう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（特に注意事項として（※4）が挙げられる）
- ◇ 予想される結果等について（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。)

(※1)については、P2の(※1)を参照

(※2) 非配偶者間人工授精(AID)、提供精子による体外受精、提供卵子による体外受精、提供胚の移植など。

(※3) 非配偶者間体外受精の方法と管理について

- ① 卵子提供者が経口避妊薬(ピル)を使用している場合にはその使用を直ちに中止すること  
子宮内避妊器具(IUD)の使用は差し支えないこと  
卵子提供者として採卵周期に入った場合は、その期間の性行為は禁止すること
- ② 卵子提供の場合、採卵を確実に実施するためには排卵誘発剤(hMG, FSH, GnRHアナログ等)による卵巣刺激法の施行、卵胞の成熟度確認、副作用の予防等のために毎日通院する必要があること
- ③ 卵子提供者には卵巣刺激法の開始前に、なぜそれが必要なのか、いつから何日間位通院する必要があるのか十分な説明を受けること
- ④ 卵巣刺激開始前、中間および最終日には担当医によって経膈超音波検査、ホルモン検査等が施行されること  
その結果、卵胞の成熟が確認されれば、定められた時間に来院し、hCGの注射を受けること
- ⑤ 採卵は超音波ガイド下による経膈採卵法によって行われること
- ⑥ 採卵を行う際には静脈麻酔がかけられる場合があり、その場合、副作用が発生するリスクもあること
- ⑦ 卵子提供者に対する採卵後のケアは24時間の安静、鎮痛剤、抗生剤の処方等であること  
また、採卵後1週間、担当医師や不妊治療について十分な専門性を有する看護師が採卵後の症状、状態についていつでも質問、疑問に答えられるように待機していること

(※4) 非配偶者間体外受精の成功率と医学的リスクについて

- ① 卵巣刺激法を実施している間は下腹部の違和感、膨満感などの卵巣過剰刺激症候群(OHSS)の前駆症状に対する注意が必要であり、もし問題が生じた場合には担当医師あるいは不妊治療について十分な専門性を有する看護師等がいつでも相談に応じられるような体制となっていること
- ② 卵巣刺激法を受けることによりOHSSになる可能性はあるが、卵子提供者は胚移植を受けないので、その危険性は通常の体外受精・胚移植より少ないこと
- ③ 採卵操作によって通常の生殖補助医療と同様の出血、感染、他臓器穿刺、麻酔合併症などのリスクが考えられること
- ④ ゴナドトロピンによる卵巣刺激によって卵巣癌のリスクが高まるという報告もあるが、まだ実証されていないこと
- ⑤ 卵子提供の場合、卵巣刺激法を実施したことによって、その後に提供者

自身の妊孕性が低下することはないこと

上記（１）～（２）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。

## 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

（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

（精子提供者に対して）

- ◆ 精子の提供を受けなければ妊娠できない夫婦のみが、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

（卵子提供者に対して）

- ◆ 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

（胚提供者に対して）

- ◆ 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
- ◆ 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

(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
- ◇ 1回に2個以上の胚を子宮に移植する場合、仮に双胎、三胎となってもそれを受け入れることとされていること

(2) 精子・卵子・胚の提供の条件について

(i) 精子・卵子・胚を提供できる者の条件について

- ◆ 精子を提供できる人は、満55歳未満の成人であること。
- ◆ 卵子を提供できる人は、既に子のいる成人であって、且つ満35歳未満であること  
ただし、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、卵子を提供する人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
- ◆ 精子・卵子・胚の提供に当たっては、血清反応、梅毒、B型肝炎ウイルスS抗原、C型肝炎ウイルス抗体、HIV抗体等の感染症の検査を行うこと
- ◆ 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受け、陰性が確認された場合のみ提供できること
- ◆ 上記感染症の検査の結果は提供者に知らされること
- ◆ 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、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を含めるのか？）

（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

(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、提供した精子・卵子・胚は廃棄されること  
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
- ◆ 提供した精子・卵子の保存期間は2年間であること
- ◆ 提供した胚及び、提供を受ける夫婦の精子・卵子と提供した精子・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) その他について

(i) 提供者に発生した副作用等に対する補償について

- ◆ 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
- ◆ 提供者に知らせるのは、感染症の検査の結果や採取された精子・卵子・胚の成熟度や数、もしくは提供可能な当該数等の事項等に限られ、精子・卵子の提供によって受精卵が得られたかどうか等の事項は一切知らされないこと  
また、提供者が希望すれば、妊娠・出産に成功したかどうかを知ることができること
- ◆ 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

- ◆ 提供した精子・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とされていること
- ◆ 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）
- ◆ 提供した精子・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。

- ◆ 提供した精子・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なら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時期や手続き方法等について  
(後述P24 (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「(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」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を受け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す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OHS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とされていること
  - ◆ 精子・卵子・胚を提供する者(配偶者がいる場合は配偶者を含む)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
- ◆ 提供した精子・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等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（P）
- ◆ 公的管理運営機関は、上記により提出された個人情報、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) 条件整備守秘義務について

- ◇ 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) 生殖補助医療以外への精子・卵子・胚の使用について

- ◆ 提供した精子・卵子・胚は、別に研究目的等に使用されることについてのインフォームド・コンセントを得ていない限り、生殖補助医療以外の目的には使用されないこと

### (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。

提供者が再度の説明を求めた場合、もしくは担当医師が提供者（配偶者がいる場合は配偶者を含む）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。

提供者は、説明を受けたあと、書類に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？

- 期間をあけないで使用される場合には1度の説明でよいこととする。  
1年以上の期間をあけて使用される場合には、再度説明する必要がある

こととする。

⇒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

## **（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**

### **（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**

- 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、当該生殖補助医療の実施の度ごとに、当該生殖補助医療の実施について、夫婦それぞれの書面による同意を得なければならない。当該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。（p 33）
- 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、上記により得た当該妊娠していないことを確認できた人以外の人及びその夫の同意書を公的管理運営機関に提出しなければならない。（p 33）

⇒「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」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同意を行う。

⇒同意する内容は？

- 説明する項目と同じ。