

精子・卵子・胚の提供を受ける夫婦に対する説明の内容について

(※ 各項目の内容については、説明することを必須とする事項と、必要に応じて説明する事項を設定する。)

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

1) 検査について

- ① 検査の種類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
- ② 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) 治療について

- ① 治療の種類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
- ② 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

3) 予想される結果について

- ① 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
- ② 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

上記 1)～ 3) 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

- 1) 上記 (1) 1)～ 3) 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)

- 2) 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
 - 1) 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
 - 2) 子宮に移植する胚の数の条件について
- (2) 精子・卵子・胚の提供の条件について
 - 1) 精子・卵子・胚の提供者の条件について
 - 2) 精子・卵子・胚の提供に対する対価の条件について
 - 3) 精子・卵子・胚の提供における匿名性の条件について
 - 4) 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
- (3) 提供された精子・卵子・胚の保存について
- (4) 提供者に関するその他の事項について
 - 1) 提供者に発生した副作用等に関する補償について
 - 2) 提供者の権利について

3. 提供により生まれた子について

- (1) 親子関係（出生する子の法的地位）について
- (2) 提供により生まれた子の出自を知る権利について
- (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

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
- (2) 実施医療施設の施設・設備の基準について

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

6. その他について

(1) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に関わる者の守秘義務について

(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（子供を持たない人生、養子縁組）について

(3) 認められていない生殖補助医療について

精子・卵子・胚の提供者に対する説明の内容について

(※ 各項目の内容については、説明することを必須とする事項と、必要に応じて説明する事項を設定する。)

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

- 1) 検査の種類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
- 2) 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

- 1) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の種類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
- 2) 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
- 3) 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）

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

- 1) 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
- 2) 子宮に移植する胚の数の条件について

(2) 精子・卵子・胚の提供の条件について

- 1) 精子・卵子・胚を提供できる者の条件について
- 2) 精子・卵子・胚の提供に対する対価の条件について
- 3) 精子・卵子・胚の提供における匿名性の条件について
- 4) 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

(3) 提供された精子・卵子・胚の保存について

(4) その他について

1) 提供者に発生した副作用等に対する補償について

2) 提供者の権利について

3. 提供により生まれた子について

(1) 親子関係（出生する子の法的地位）について

(2) 提供により生まれた子の出自を知る権利について

(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

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

(2) 実施医療施設の施設・設備の基準について

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

6. その他について

(1) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に関わる者の守秘義務について

(2) 生殖補助医療以外への精子・卵子・胚の使用について

(3) 認められていない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実施医療施設における施設・設備・機器の具体的な基準(案)

I 施設・設備について

(1) 体外受精培養室・培養前室(IVFラボ)

IVFラボは安全な労働環境と生殖補助医療研究室の手技のクオリティを保証するため、適切な環境を確保しなければならない。

① 衛生環境について

- ・ 培養環境は高温、多湿であり、培養液は栄養価が高く、細菌や真菌類が増殖しやすいため、無菌的操作が行える環境が必要であること
- ・ 手術室並みの清浄度と無塵状態を保たなければならないこと
- ・ 培養室内では無菌衣、帽子、マスクを用意しておき、入室時には必ず着用すること
- ・ 培養室・培養前室ともに不使用時には、紫外線を点灯し殺菌すること
- ・ 定期的に手術室のクリーン度検定用の寒天培地シャーレを用いて、落下細菌試験を行い、空気の清潔度を確認することが望ましいこと
- ・ 少なくとも1週間に1回は定期的に清掃を行うべきであること
清掃の際、洗剤は用いず、水で湿らせた布で床面を含めたすべての部分のふき掃除をすること

② 空気について

- ・ 施設を作る前に、ラボ内と外の揮発性有機化学物質の濃度を測定しておくべきであること
- ・ IVFラボ全体の空気を浄化するため、活性炭フィルターなどを使用することも考慮すること
- ・ 外部からの雑菌の進入を防ぐため、除菌フィルターを設置し空気を流入させ内部を陽圧に保つこと
通常、毎時7~15回の空気換気をしつつ陽圧(少なくとも0.10~0.20インチ水圧)とする方法がよいこと
- ・ ラボ内の空気は密閉された供給源と環流管のもと、100%ラボ外の空気を化学的および物理的フィルターに通したものをを用いるのが理想であること

③ 構造について

- ・ 採卵件数にもよるが、2名の配偶子・胚の取扱いに携わる技術者が平均1日1～2症例のIVFを処理するならば、少なくとも15～18㎡程度のスペースを確保するのが望ましいこと
- ・ ラボは、採卵する場所のできるだけ近くに設置する。採卵された卵は手術室と壁で隔てた位置にあるクリーンベンチ内の実体顕微鏡下で詳細かつ迅速に検鏡できるように設計することが望ましいこと
- ・ 器具類は全て培養室の壁面に沿って配置し、中央部分はフリースペースとするのが望ましいこと
- ・ 配管や機器の設置の際は、メンテナンスや修理作業をラボの外側で行えるような設計にして、極力業務の支障にならないように配慮すること
- ・ あらかじめ、避難経路が確保された設計にすること

④ 出入り口について

- ・ ラボの出入り口を採卵室（手術室を利用する場合は手術室）と共有せず、できれば採卵室とは別にラボに出入り口をつくること
- ・ 培養室前室にはエアカーテンを設置し二重扉とするのが望ましいこと
- ・ ドアは施錠できるようにすること

⑤ 照明について

- ・ ラボの室内は自然光（太陽光）を避け、室内照明だけとすることが望ましいこと
- ・ 胚への影響をコントロールするため、自然光、蛍光灯、顕微鏡からの紫外線を遮断すること
- ・ 顕微鏡には紫外線カットフィルターを取り付けること
- ・ ハンドリングチェンバーや顕微授精装置のフードに紫外線カットフィルムを貼ること
- ・ 室内光量は、顕微授精の針の取り付けや卵、胚の移動に支障がない程度に少し下げるべきであること

⑥ 温度・湿度について

- ・ 室内の温度、湿度は、作業員が最も能率よく仕事ができる条件に設定すること
 一般に卵、胚培養温度は37℃が用いられ、培養器から出し入れするディッシュも同様の環境が望ましいとの考えから、ラボの室温を30℃あるいはそれ以上に保つべきとする考えもあるが、これは作業能率の低下をもたらす危険があり、逆効果と考えられること
 ただし、必要に応じてラボ内の温度は30～35℃に、湿度は40%以下に調節可能であることが望ましいこと

⑦ 振動、音響について

- ・ 顕微授精を行う際には、除振台を設置する等の配慮が必要であること
実施医療施設が交通量の多い道路に隣接しているような場合には最初から強固な架台を用意しておく必要があること
 - ・ 音響は（作業工事現場のようなものを別とすれば）なんら問題ないこと
- ⑧ クリーンベンチについて
- ・ 配偶子や胚の操作、培養液の調整などはすべてクリーンベンチ内で行うこと
 - ・ 不使用时には70%アルコール消毒、UV照射を必ず行うこと
 - ・ チャンバー内に設置するものは必要最少限とし、実体顕微鏡、ウォームプレート、ヒートブロック以外はなるべく恒常的におかないようにすること
- ⑨ インキュベーターについて
- ・ 使用者はあらかじめ使用説明書をよく読み、調節や補正の方法に習熟しておく必要があること
使用前に内側の棚を全て取り外し、その内部の構造をよく確認しておくこと
 - ・ 必ず2台以上設置すること
 - ・ インキュベーター内は雑菌が繁殖しやすい環境にあり、定期的に清掃、消毒が必要であること
 - ・ 温度、湿度、酸素濃度などを一定の時間を決めて毎日点検すること
チェックリストはインキュベーターの扉に貼っておいて記入しやすくしておくことが望ましいこと
 - ・ 年に1～2回は業者による徹底点検を行うようにするのが望ましいこと
 - ・ 胚発育の環境の面から扉の開閉は最小限にすべきであること
 - ・ インキュベーターの数に対するART症例の数は、原則として最小限に抑えられるべきであり、1台のインキュベーターに対して4症例以下になることが望ましいこと
- ⑩ 倒立位相差顕微鏡・顕微授精用装置について
- ・ 顕微授精を行うため、倒立位相差顕微鏡とマニピュレーターの設置が必要であること
 - ・ テレビモニターシステムを付属すれば、モニターを見ながら操作することが出来るため、なお良いこと
- ⑪ 液体窒素容器について
- ・ 火事や停電の時には液体窒素の場所をすぐに移動させなければならないため、あらかじめ建物の出口の近くに液体窒素用の保存スペースを確保しておくべきこと
 - ・ あらかじめ液体窒素の運搬が比較的簡単にできるように運搬ルートを設定して火事などに備えること

⑫ その他について

- ・ 実体顕微鏡、生物顕微鏡、凍結用プログラムフリーザーを配置すること
- ・ 壁面からの揮発性物質をなくすため、床はビニール、壁はタイル、または非揮発性塗料で塗装すること
- ・ 壁や天井は極力配管による貫通を少なくすること

(2) 採卵・移植室

- ・ 採卵室は手術室に準じた設備とすること
- ・ 超音波装置、低圧吸引ポンプ、内視鏡診断設備などを設置すること
- ・ 麻酔器、救急時の蘇生器、バイタルサイン確認のための酸素分圧モニター、心電図モニター等を常備しておくこと
- ・ 培養室の近傍に設置し卵や胚の受け渡しがスムーズに行えるようにすること

(3) 回復室

- ・ 麻酔から覚醒するまでの間、安静にして待機できるための環境が必要であること
- ・ バイタルサイン確認のための酸素分圧モニター、心電図モニター等を常備しておくこと

(4) 採精室

- ・ プライバシーを重視した清潔な環境が必要であること
- ・ 採精室は音響が遮断され、広すぎず、手洗い場が設置されていることが望ましいこと
- ・ どのように採精をするかわかるよう、部屋の中にわかりやすい指示書を置いておくこと
- ・ 採精室は調精室と受け渡し窓で結ばれ、ベルなどを準備し、患者が採精を終えてカップをドアの前においたことを知らせるようにし、患者が自分の精液を持っていかずに済むのが望ましいこと

(5) 基礎研究室

- ・ 生殖補助医療は発展途上の医療であり、未知領域の研究、実験には公的病院、大学研究施設、農学、畜産学など多くの研究者の協力が今後とも必要になってくるものであり、精子・卵子・胚の提供による生殖補助医療の実施医療施設では、技術研修医や新人の技術訓練、あるいは研究施設として、臨床で用いるラボとは別に基礎実験用の研究室設備を持ち、生殖補助医療における先端施設としての役割を果たすことが望ましいこと
- ・ 基礎研究室内は、無菌、無塵で安定した室温を保つことが重要で、研究室の設置は、直射日光、高温多湿、ほこりなどの立ちやすい場所、および振動や衝撃のある場所は避けるべきであること
- ・ 設置が望ましい主な研究室設備は以下のとおりであること

- ・ クリーンベンチ
- ・ CO₂ (O₂) 培養器
- ・ 双眼実体顕微鏡
- ・ 倒立位相差顕微鏡
- ・ 生物顕微鏡
- ・ 顕微授精用装置一式
- ・ 顕微授精用マイクロピペット作製装置
- ・ 胚凍結保存用装置一式
- ・ FISH用蛍光顕微鏡装置
- ・ PCR用装置一式
- ・ マルチブロックヒーター
- ・ 超純水製造装置
- ・ 遠心分離機
- ・ 冷凍冷蔵庫
- ・ pHメーター
- ・ オートクレーブ

※ 臨床用ラボとの相違点として顕微授精用マイクロピペット作製装置、FISH用蛍光顕微鏡装置、PCR用装置一式などが挙げられる。

II 機器について

- (1) クリーンベンチ
- (2) CO₂ (N₂-O₂-CO₂) 培養器
- (3) 実体顕微鏡
- (4) 生物顕微鏡
- (5) 顕微授精装置一式
 - ・ 倒立顕微鏡
 - ・ ステージ恒温プレート
 - ・ マイクロマニピュレーター一式
- (6) プログラムフリーザー
- (7) 液体窒素容器
- (8) 精子算定盤 (またはコンピューター精液分析装置)
- (9) 遠心分離器
- (10) 冷蔵庫
- (11) ディスポーザブル器具 (注射器など)