

第 2 4 回 生殖補助医療部会	資料 1
平成15年2月27日	

○「生殖補助医療技術に関する専門委員会」報告書において提示された条件及びその具体化のための要検討事項及び検討結果（案）

（第1次改訂後（平成15年2月27日版））

- ※1 に囲まれた部分は、「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療のあり方についての報告書」の関係部分であることとし、
 に囲まれた部分は、生殖補助医療部会での検討結果とする。
 今回、御意見を募集するのは に囲まれた部分である。
 なお、 内においてp〇〇とあるのは、「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療のあり方についての報告書」の該当ページを示す。
- ※2（案1）、（案2）等と記載されている部分は、複数の案が出され、まだ意見がまとまっていない部分である。
- ※3（P）とされている部分は、未確定部分である。
- ※4 この検討結果において「胚」とは、夫婦が自己の胚移植の為に自己の精子・卵子を使用して得た胚でないことが文脈上明らかである場合を除き、「夫婦が自己の胚移植のために得た胚であって、当該夫婦が使用しないことを決定したもの」のことを言い、専門委員会報告書において「余剰胚」と記載されている部分についても、「胚」と置き替えて引用している。

検討課題1 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・胚の提供の条件

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

(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

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

(専門委員会報告書)

- 子を欲しながら不妊症(※)のために子を持つことができない法律上の夫婦に限る。(p 22)

※ 生殖年齢の男女が挙児を希望しているにもかかわらず、妊娠が成立しない状態であって、医学的措置を必要とする場合をいう。(p 19)

(検討結果)

- ウィルス性の性感染症や遺伝性疾患を理由とした提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施に関しては、本部会の検討課題とはしない。

(専門委員会報告書)

- 加齢により妊娠できない夫婦は対象とならない。(p 22)

(検討結果)

- 「加齢により妊娠できない」ことの具体的な判定基準については、国として義務的な基準を示さず、医師の裁量とする。

ただし、実施に当たって医師が考慮すべき基準を国が法律に基づく指針として示す。

考慮すべき基準の具体的な内容としては、自然閉経の平均年齢である50歳ぐらいを目安とし、それを超えて妊娠できない場合には、「加齢により妊娠できない」とみなすこととする。

(専門委員会報告書)

- 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。(p 22)

(検討結果)

- 「自己の精子・卵子を得ることができる」ことの具体的な判定基準は、国として義務的な基準は示さず、医師の裁量とする。
ただし、実施に当たって医師が考慮すべき基準を国が法律に基づく指針として示す。
考慮すべき基準の具体的な内容は、精子・卵子・胚ごとに設ける。

(要検討事項)

⇒マッチングをする際に、提供を受ける優先順位を決める具体的な基準は？

- (案) 提供数より提供を受けることを希望する数が多い場合には、子の有無や待機期間等をもとに評価を行い、提供を受けることができる優先順位を設定することとする。

2) 各々の提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療ごとに適用される条件

① A I D (提供精子による人工授精)

(専門委員会報告書)

- 精子の提供を受けなければ妊娠できない夫婦のみが、提供精子による人工授精を受けることができる。(p 25)

(検討結果)

- (案) 「精子の提供を受けなければ妊娠できない」ことの具体的な判定基準は、国として義務的な基準は示さず、医師の裁量とする。
ただし、実施に当たって医師が考慮すべき基準を国が法律に基づく指針として示す。

AIDを受けることができる夫婦の考慮すべき基準の具体的な内容としては、夫に精子提供を受ける医学的適応があり（下記※部分参照）かつ、妻に明らかな不妊原因がないか、あるいは治療可能である場合であることとする。~~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）1.及びその解説）に準ずる。~~

※ 精子提供を受けることができる医学的適応

- ① 無精子症と診断され、かつ、精巣生検法による精子回収を行っても成熟精子が存在しない場合
- ② 無精子症と診断され、かつ、精巣生検法による精子回収を行っても精巣内に成熟精子が存在しないと泌尿器科医によって判断されている場合
- ③ Globozoospermia（奇形精子症の一つで、全ての精子が巨大な円形の頭部を持ち、受精能力がないもの）と診断されている場合
- ④ 死滅精子症と診断され、かつ、精巣生検法による精子回収を行っても生存精子が得られなかった場合
- ⑤ 夫婦間の卵細胞質内精子注入法（ICSI：顕微授精）を相当回数実施したが、妊娠に至らなかった場合
- ⑥ 夫婦間の卵細胞質内精子注入法を相当回数実施したが、受精卵が得られなかった場合

② 提供精子による体外受精

（専門委員会報告書）

- 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、提供精子による体外受精を受けることができる。（p25）

（検討結果）

（案）「女性に体外受精を受ける医学上の理由がある」こと及び「精子の提供を受けなければ妊娠できない」ことの具体的な判定基準は、国として義

務的な基準は示さず、医師の裁量とする。

ただし、実施に当たって医師が考慮すべき基準を国が法律に基づく指針として示す。

提供精子による体外受精を受けることができる夫婦の考慮すべき基準の具体的な内容としては、夫に精子提供を受ける医学的適応があり（上記※部分参照）、かつ、以下のいずれかの場合であることとする。

~~「精子の提供を受けなければ妊娠できない」ことについては、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）1. 及びその解説）に準ずる。~~

~~「女性に体外受精を受ける医学上の理由がある」ことについては、日本産科婦人科学会の会告（「体外受精・胚移植」に関する見解）1. 及び3. 並びにそれらの解説）に準ずる。~~

- (1) 妻に卵管性不妊症や免疫性不妊症など、体外受精を受ける医学的適応がある場合
- (2) A I D（提供精子による人工授精）を相当回数受けたが妊娠に至らなかった場合

(案) 提供された精子による卵細胞質内精子注入法（ICSI：顕微授精）が行われるのは、提供された精子による通常の体外受精・胚移植では妊娠できないと医師によって判断された場合に限ることとする。

③ 提供卵子による体外受精

(専門委員会報告書)

- 卵子の提供を受けなければ妊娠できない夫婦に限って、提供卵子による体外受精を受けることができる。(p26)

(検討結果)

(案)「卵子の提供を受けなければ妊娠できない」ことの具体的な判定基準は、国として義務的な基準は示さず、医師の裁量とする。

ただし、実施に当たって医師が考慮すべき基準を国が法律に基づく指

針として示す。

提供卵子による体外受精を受けることができる夫婦の考慮すべき基準の具体的な内容としては、当分の間、妻に妊娠の継続が可能な子宮があり、かつ、臨床的診断として自己の卵子が存在しない場合か、存在しても事実上卵子として機能しない場合（存在してもゴナドトロピンに反応しない場合）に限ることとする。

疾患や状態としては、以下のようなものとする。

- ① 卵巣（性腺）形成不全
- ② 卵巣性無月経
- ③ 両側卵巣摘出術後
- ④ 放射線、抗癌剤などの外因による卵巣機能の廃絶

（案）提供された卵子による卵細胞質内精子注入法（ICSI：顕微授精）が行われるのは、夫にも不妊症の男性因子があり、提供された卵子による通常の体外受精・胚移植では妊娠できないと医師によって判断された場合に限ることとする。

（案）提供された卵子と提供を受ける人の卵子の間で細胞質置換（いわゆる卵子の若返り）や核置換が行われ、その結果生じた卵子は、遺伝子の改変につながる可能性があるので、当分の間、不妊治療に用いることはできないこととする。

④ 提供胚の移植

（専門委員会報告書）

- 胚の提供を受けなければ妊娠できない夫婦が、提供された胚の移植を受けることができる。（p 27）

（検討結果）

- 「胚の提供を受けなければ妊娠できない」ことの具体的な判定基準は、国として義務的な基準は示さず、医師の裁量とする。

ただし、実施に当たって医師が考慮すべき基準を国が法律に基づく指針として示す。

提供胚の移植を受けることができる夫婦の考慮すべき医学的基準の具体的な内容としては、男性に精子の提供を受ける医学上の理由があり（P 4 ※部分参照）、かつ女性に卵子の提供を受ける医学上の理由がある（P 6 「提供卵子による体外受精」における考慮すべき基準を参照）こととする。

医学的な基準以外の、子を安定して養育していけるか、生まれた子に対する真実告知などの基準については、カウンセリングやインフォームド・コンセントで対応するとともに、個別の事例について、公的な第三者の審査を行うこととする

（専門委員会報告書）

- 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。
- また、胚の提供を受けなければ妊娠できない夫婦は、胚の提供を受けることが困難な場合には、精子・卵子両方の提供によって得られた胚の移植を受けることができる。（p 27）

（検討結果）

- 「胚の提供を受ければ妊娠できる夫婦」に対する精子・卵子両方の提供によって得られた胚の移植は、認めないこととする。

（要検討事項）

⇒ 「卵子の提供」が困難な場合に、「卵子のシェアリング」（後述）と「兄弟姉妹等からの卵子の提供」（後述）と上記による「胚の提供」をどのような優先順位で適用するか？

→ 「卵子のシェアリング」及び「兄弟姉妹等からの精子・卵子・胚の提供」について検討した後に検討する。

(2) 子宮に移植する胚の数の条件

(専門委員会報告書)

- 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、移植する胚や子宮の状況によっては、3個までとする。(p 43)

(検討結果)

- 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個とし、医師の裁量で、移植する胚や子宮の状況によっては3個までとする。

2 精子・卵子・胚の提供の条件

(1) 精子・卵子・胚を提供できる者の条件

1) 提供者の年齢及び自己の子どもの有無

(専門委員会報告書)

- 精子を提供できる人は、満55歳未満の成人とする。(p 29)
- 卵子を提供できる人は、既に子のいる成人に限り、満35歳未満とする。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。(p 29)

2) 同一の者からの卵子提供の回数制限

(専門委員会報告書)

- 同一の人からの卵子の提供は3回までとする。(p29)

3) 同一の人から提供された精子・卵子・胚の使用数の制限

(専門委員会報告書)

- 同一の人からの卵子の提供は3回までとする。(p29)

(検討結果)

- 卵子提供の回数制限は、採卵の回数を3回までに制限することとする。

4) 提供精子の採取、使用に当たっての感染症及び遺伝性疾患の検査

(専門委員会報告書)

- A I Dの実施に当たっては、提供精子からのH I V等の感染症の危険があることから、そうした事態を未然に防ぐため、提供精子の採取・使用に当たっては十分な検査等の予防措置が講じられるべきである。(p25)
- 提供精子による体外受精の実施に当たっても、提供精子からのH I V等の感染症の危険があることから、そうした事態を未然に防ぐため、提供精子の採取・使用に当たっては十分な検査等の予防措置が講じられるべきである。(p26)

(検討結果)

- 感染症に関しては、精子・卵子・胚の提供者について、現在のA I Dにおける一般的な検査に準じた検査を行うこととする(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、H I V抗体等について検査を行う。)

精子・卵子・胚の提供が行われる場合には、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行い、陰性が確認された提供者の精子・卵子(実際には、夫の精子と受精させた胚)・胚だけを使用することとする。

- 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4. 及びその解説の当該部分に準じたチェック（問診）を行うこととする。
- 検査の結果（感染症の検査結果及び遺伝性疾患のチェックの結果）については、提供者に知らせることとする。

(2) 精子・卵子・胚の提供に対する対価の条件

(専門委員会報告書)

- 精子・卵子・胚の提供に係る一切の金銭等の対価を供与すること及び受領することを禁止する。ただし、実費相当分については、この限りでない。(p30)

(検討結果)

- 「実費相当分」として認められるものの具体的な範囲は、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」として認めることとする。

(要検討事項)

⇒提供を受ける人と提供者の間の、実費相当分の金銭等の対価の授受については、どのように行うか？

- (案) 実施医療施設または公的管理運営機関は、提供を受ける者と提供者の間の匿名性を担保できる方法で提供を受ける者から実費相当分の金銭を受け取り、提供者に渡すこととする。

- (案) 提供者が精子・卵子・胚を採取するためにかかった医療費については、提供を受ける者が全額負担することとする。(シェアリング以外の場合) 金銭の授受の方法としては、提供を受ける者と提供者の間に匿名性を担

保できる方法で行うこととする。

(専門委員会報告書)

- 他の夫婦が自己の体外受精のために採取した卵子の一部の提供を受けて提供卵子による体外受精を行う場合に、卵子の提供を受けた人が当該卵子を提供した人に対して、当該卵子の採卵の周期に要した医療費等の経費の半分以下を負担することは、他の方法による卵子の提供に際して当該卵子を提供する人にかかる医療費等の経費を当該卵子の提供を受ける人が負担することと本質的に相違はないものと考えられる。(p30)

(要検討事項)

⇒シェアリングにおける金銭の授受について特段の条件等を設けるか？

設ける場合、どのような条件等とするか？

⇒卵子のシェアリングの場合における公的管理運営機関の関与はどのようにするか？公的管理運営機関が卵子のシェアリングに係るコーディネートや金銭のやりとりについて提供者と提供を受ける人の間を仲介することとするのか？それとも医療機関同志が仲介することとするのか？

(案) シェアリングは、提供を受ける者の金額的負担や提供する精子・卵子・胚の数などの諸条件について、提供を受ける者と提供者の間で匿名性を担保できる方法で契約を交わし、その契約のもとに行うこととする。

(3) 精子・卵子・胚の提供における匿名性の保持の特例

(専門委員会報告書)

- 精子・卵子・胚を提供する場合には匿名とする。

(注釈) この場合の匿名とは、精子・卵子・胚の提供における提供する人と提供を受ける人との関係のことを示している。

- 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・胚の提供を認めることとする。

- 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なければならない。(p 31)

(検討結果)

- 精子・卵子・胚の提供における匿名性の保持の特例として、兄弟姉妹等からの精子・卵子・胚の提供を認めることとすることについては、

(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。

(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。

→ 別紙参照

(4) 精子・卵子・胚の提供者と提供を受ける人との属性の一致等の条件

(専門委員会報告書)

- 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が当該生殖補助医療を受けることを希望する夫婦に説明すべき具体的な事項としては、当該生殖補助医療に係るリスクの可能性、当該生殖補助医療の成功の可能性、当該生殖補助医療に要する費用、当該生殖補助医療によ

り生まれてくる子の血液型などを当該生殖補助医療を受ける夫婦に合わせる
ることができない場合もあること、当該生殖補助医療により生まれて
くる子の法的地位、当該生殖補助医療のために精子・卵子・胚を提供す
る人の匿名性、当該生殖補助医療により生まれた子は、公的管理運営機
関への申請により、自己が当該生殖補助医療により生まれたことを知る
ことができることを含めた当該生殖補助医療により生まれてくる子の出
自を知る権利などが考えられるところである。（p 38）

（検討結果）

- 精子・卵子・胚の提供者と提供を受ける人との属性の一致等について、A B O 式血液型（A 型・B 型・O 型・A B 型）は、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とする。

それ以外については、希望があっても属性を合わせることは認めない。

R h 型血液型に関しては、R h 不適合型妊娠の可能性も含めてインフォームド・コンセントで対応することとする。

- 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を、提供を受ける人が希望すれば希望に答えるかどうかについては、

（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こととする。

（案2）認めないこととする。

- 実施医療施設は、精子・卵子・胚の提供を行った結果子どもが生まれたかどうかを、提供者の希望があった場合には提供者に知らせることとする。

（5）その他の条件

1) 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を知ることができる提供者の個人情報の範囲 (p 30)

(専門委員会報告書)

- 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は、成人後、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のうち、当該精子・卵子・胚を提供した人を特定することができないものについて、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。
- 当該精子・卵子・胚を提供した人は、当該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。
- 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求めることができる。

(検討結果)

- 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。

→ 別紙参照

2) 提供者が死亡した場合の精子・卵子・胚の取扱い、提供された精子・卵子・胚の保存期間

(検討結果)

- 精子・卵子・胚の提供者の死亡が確認されたときには、提供された精子・卵子・胚は廃棄することとする。

- 提供された精子・卵子・胚の保存期間について、提供された精子・卵子の保存期間は2年間とする。
提供された胚及び、提供を受ける夫婦の精子・卵子と提供された精子・卵子とを受精させて得られた胚は、ともに保存期間を10年間とする。
それ以上の具体的な基準は特に示さないこととする。