

胚の提供の条件について 以降の「説明の内容」については、「(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に対する十分な説明の実施」における説明と同じ内容（記載を割愛）。

⇒説明する方法は？

(案) 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、担当医師もしくは当該医師の指示を受けた提供による生殖補助医療について十分な専門性を有する看護師等は、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？

(案) 説明から同意の取得の間には、3ヶ月の熟慮期間を置くこととする。

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？

(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？

(案) 提供を受けることを希望する法律上の夫婦。
当該夫婦は同時に揃って同意を行う。

⇒同意する内容は？

(案) 説明する項目と同じ。

⇒同意する方法は？

(案) 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行う。

同意をする夫婦に対し、確実な本人確認（パスポート、運転免許証等の写真のついてある証明書？）と法的な夫婦である確認（戸籍謄本？）を行うこととする。

⇒同意する時期は？

(案) 説明から同意の取得の間には、3ヶ月の熟慮期間を置くこととする。

施術が繰り返される場合は、そのたびごとに提供を受ける夫婦両者の同意を得ておく必要がある。

⇒同意書の保存については？

(案) 同意書の保存は公的管理運営機関が行い、保存期間は50年とする。

⇒撤回の主体は？

(案) 提供を受けることに同意した夫婦のいずれか。

⇒撤回する方法は？

(案) 提供を受けることの同意に関する撤回の意思を表明した申請書に署名、捺印の上、当該申請書を公的管理運営機関に提出する。

⇒撤回する時期は？

(案) 提供を受ける夫婦が同意の撤回を希望した場合、使用される前であれば提供は撤回できる。

⇒撤回の申請書の保存は？

(案) 申請書の保存は公的管理運営機関が行い、保存期間は50年とする。

⇒シェアリング(P)の同意・撤回はどのように行われるのか？

(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

- 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療のために精子・卵子・胚の提供を受ける医療施設（以下単に「精子・卵子・胚の提供を受ける医療施設」という。）は、当該精子・卵子・胚を提供する人及びその配偶者の当該精子・卵子・胚の提供及び当該提供された精子・卵子・胚の当該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。当該同意は当該精子・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。（p 34）

⇒「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」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？

（案）提供者に配偶者がいない場合、提供者本人のみ。
提供者に法律上の配偶者がいる場合あるいは事実婚の配偶者がいる場合には、配偶者も同時に揃って同意を行う。

⇒同意する内容は？

（案）説明する項目と同じ。

⇒同意する方法は？

（案）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行う。
確実な本人確認（パスポート、運転免許証等の写真のついてある証明書？）を行うこととする。

⇒同意する時期は？

（案）説明から同意の取得の間には、3ヶ月の熟慮期間を置くこととする。
提供した精子・卵子・胚が、1年以上の期間をあけないで使用される場合は、最初の同意取得が有効であることとする。
しかし1年以上の期間をあけて使用される場合には、再度、提供者とその配偶者の両者から同意が取得されることとする。

⇒同意書の保存については？

（案）同意書の保存は公的管理運営機関が行い、保存期間は50年とする。

⇒撤回の主体は？

(案) 提供に同意した者。

⇒撤回する方法は？

(案) 提供することの同意に関する撤回の意思を表明した申請書に署名、捺印の上、当該申請書を公的管理運営機関に提出する。

⇒撤回する時期は？

(案) 提供者が同意の撤回を希望した場合、使用される前であれば提供は撤回できる。

⇒撤回の申請書の保存は？

(案) 申請書の保存は公的管理運営機関が行い、保存期間は50年とする。

⇒シェアリング(P)の同意・撤回はどのように行われるのか？

(3) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療におけるカウンセリングの機会の保障について

- 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又は当該生殖補助医療のために精子・卵子・胚を提供する人及びその配偶者は、当該生殖補助医療の実施又は当該精子・卵子・胚の提供に際して、当該生殖補助医療を行う医療施設又は当該精子・卵子・胚の提供を受ける医療施設以外の専門団体等による認定等を受けた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なければならない。(p38)

⇒カウンセリングの内容や方法としてどのようなものが考えられるか？

- ① カウンセリングの客体、内容、方法、時期等により、様々なカウンセリン

グがあり得ると考えられるが、いくつかの種類化することは可能か？可能であるなら、具体的にどのように種類化できるか？

- ② 種類化されたそれぞれのカウンセリングを行うために必要な能力はどのようなものか？さらにそれを担保する具体的なBack Groundや知識、経験を種類化されたそれぞれのカウンセラーごとに設定できるか？（各種類のカウンセリングを行う者（カウンセラー）の要件設定）

（夫婦の健康状態、精神的な安定度、経済状況など生まれた子どもを安定して養育していけるかについてのカウンセリングのあり方を含む。（←検討課題1からの宿題））

⇒種類化された各々のカウンセリングの客体、内容、方法、時期はどのようなものか？

⇒上記の種類化された各カウンセリングのうち、受けることを義務づけるカウンセリングはあるか？

⇒カウンセラーの施設からの独立性の確保のための要件をどのように設定するか？（直接治療に関わっていない者であればよいのか？施設に雇用されている者以外でないといけないこととするのか？カウンセリングを行う場所についても施設以外でないといけないこととするか？）

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。（p 51）

⇒以下に示すような実施医療施設の指定（許可）基準をどのように設定するか？

⇒施設・設備・機器に関する基準は？

（案）平成13年度厚生科学研究の矢内原班の報告書（第12回部会資料5）が示す施設基準ではどうか？

⇒人的要件に関する基準は？

(案) 精子・卵子・胚の提供等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）

医師の資格を持つ責任者は、当該施設で施行される精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療にたずさわる全ての個人について、決められた書式に従って公的管理運営機関に報告する義務があるとともに、変更があった場合には遅滞なく報告しなければならない。また、実施責任者は下記の事に関して最終的な責任を負う。

- a. 実施施設における人的要件が、精子・卵子・胚の提供等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。
- b. 実施施設で行う精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療に必要な機具、器材を整備すること。
- c. 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と取り交わし、当該同意書を公的管理運営機関に提出すること。
- d. 実施施設で施行する精子・卵子・胚の提供等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、実際に当該医療にたずさわる従事者に適切に与えること。
- e. 実施施設における人的要件が、精子・卵子・胚の提供等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。

(2) 実施医師（数名）

提供による精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療にたずさわる実施医師は、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、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とする。

(3) 配偶子・胚取り扱いにたずさわる技術者

精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療を実施する医療施設で、実際の配偶子・胚の取り扱いを行う全ての技術者は、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、且つ適当な生殖補助医療実施施設で1年間以上の実務経験のあるものに限る。

1. 配偶子・胚取り扱い責任者

配偶子・胚取り扱い責任者はその登録にあたって、施設内における配偶子・胚の取り扱い（配偶子・胚の培養・保存、記録の保管）を適切に施行するために十分な期間の実務経験と、配偶子・胚提供・遺伝子検査の意義と重要性を理解できるために十分な知識をもち、適切な生殖補助医療実施施設において3年間以上の実務経験を有するものとする。

2. 配偶子・胚取り扱い協力者

精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療で実際の配偶子・胚の取り扱いを行う責任者以外の全ての技術者は、医師または、看護師、臨床検査技師等のうち胚培養について十分な専門性を有するもので、適切な生殖補助医療施設で1年間以上の実務経験があるものに限る。

(4) その他

精子・卵子・胚の提供等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的重要性、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ラー等から助言を受けられるようにしなければならない。

⇒倫理委員会等のシステムに関する基準は？

(案) 倫理委員会等については、以下のような基準が必要である。

精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療を施行するために、実施医療施設は倫理委員会を設置することが必要である。

医療施設において、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療を受けるための医学的適応や、適切な手続の下に精子・卵子・胚が提供されていることを保障するため、また、夫婦の健康状態、精神的な安定度、経済状況など生まれた子どもを安定して養育していけるかについて保障するために、実施の是非の審査を行う倫理委員会を設置する。

- 医療機関の倫理委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。
 - ・ 配偶子・胚提供による生殖補助医療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に対し意見を提出すること。

○ 医療機関の倫理委員会は次の各号に掲げる要件を満たすものとする

- ・ 生殖補助医療の医学的妥当性、倫理的妥当性、及び提供による生殖補助医療の結果生まれる子の福祉について総合的に審査できるよう、生物学、医学、法律、及び児童福祉に関する専門家、カウンセラー、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なら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、委員のうち二名以上は、医療機関の関係者以外の者が含まれていること。
- ・ 委員のうち二名以上は、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、組織及び運営ならびに議事の内容の公開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。

⇒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？

⇒未熟児の出生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）

⇒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）

⇒精子・卵子・胚を提供する医療施設についても一定の基準を示す必要はあるか（施設・設備・機器に関する基準、人的要件に関する基準等）？

必要があるのであれば、その具体的な基準は？