

○ 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（検討課題2）

（要検討事項（現時点における事務局素案））

※ 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」関係資料集」中の該当ページを示す。

1 インフォームド・コンセント、カウンセリングの具体的な内容

(1) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療における十分な説明の実施につ
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、当該夫婦に対し、
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。（p 35）

⇒「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」とはどのようなものか？（説明の主体は？説明の客体は？説明する内容は？
説明する方法は？説明する時期は？）

（①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、②一回に2個以上の胚を子宮に移植する場合に双胎（三胎）
を受け入れることについてのインフォームド・コンセントのあり方を含む。（←
検討課題1からの宿題））

(イ) 精子・卵子・胚を提供する人及びその配偶者に対する十分な説明の実施

- 精子・卵子・胚の提供を受ける医療施設は、当該精子・卵子・胚を提供する人及び
その配偶者が、当該精子・卵子・胚の提供に同意する前に、当該精子・卵子・胚を提
供する人及びその配偶者に対し、当該精子・卵子・胚の提供に関する十分な説明を行
わなければならない。（p 37）

⇒「精子・卵子・胚を提供する人及びその配偶者に対する十分な説明」とはどのようなものか？（説明の主体は？説明の客体は？説明する内容は？説明する方法は？説明する時期は？）

(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？）

（①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、②一回に2個以上の胚を子宮に移植する場合に双胎（三胎）を受け入れることについてのインフォームド・コンセントのあり方を含む。（←検討課題1からの宿題））

(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？)

(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。(p 38)

⇒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類型化できるか？
- ② 類型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、経験を類型化されたそれぞれのカウンセラーごとに設定できるか？(各類型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))

⇒類型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？

⇒上記の類型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のか？)

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？

- ① 施設・設備・機器に関する基準
- ② 医師、看護職、カウンセラー、胚培養士等の人的要件に関する基準
- ③ 倫理委員会等のシステムに関する基準
- ④ 説明や同意、カウンセリング等の実施手順(プロトコール)の作成に関する基準

(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を含む。(←検討課題1からの宿題))

⇒上記の他に、実施医療施設の指定(許可)基準として設定すべきものはないか？

⇒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？