

5 実施医療施設及び提供医療施設

(※)「実施医療施設」、「提供医療施設」については、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療におけるそれぞれの業務に着目して定義したものであり、同一の医療施設が「実施医療施設」であり、「提供医療施設」であることは当然あり得る。

(1) 実施医療施設及び提供医療施設の指定

提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療は、厚生労働大臣または地方自治体の長が指定する実施医療施設でなければ実施できない。

実施医療施設への精子・卵子・胚の提供は、厚生労働大臣または地方自治体の長が指定する提供医療施設でなければできない。

- 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療は、それを受ける夫婦の妻や卵子の提供者に排卵誘発剤の投与による卵巣過剰刺激症候群等の副作用、採卵の際の卵巣、子宮等の損傷の危険性等の身体的危険性を与えるものであること等から、実施医療施設及び提供医療施設は、当該生殖補助医療を的確に行うために必要な一定水準以上の人材、施設・設備・機器を有していることが必要である。
- こうしたことから、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の適正な実施を担保するため、当該生殖補助医療は、厚生労働大臣または地方自治体の長が指定する施設でなければ実施できないこととし、これらの施設の指定に当たっては、安全性の担保と技術の向上のために、別紙7「実施医療施設及び提供医療施設における施設・設備・機器の基準」を踏まえて国が定めた基準に合致した施設とし、人的基準としては、実施責任者、実施医師、精子・卵子・胚取扱責任者及び精子・卵子・胚の取扱いに携わる技術者といった、別紙8「実施医療施設及び提供医療施設における人的要件」を踏まえて国が定めた基準に合致した職員を配置するものとする。
- また、実施医療施設は、低出生体重児が出生する場合等、当該生殖補助医療や分娩に関する異常事態に備え、原則として、周産期医療、新生児医療のために必要な一定水準以上の人材、施設・設備・機器を備えることとする。または、そうした事態に十分対応できる施設と綿密な事前協議・連携を行うことにより十分対応ができることを担保しておかなければならないこととする。(別紙7「実施医療施設及び提供医療施設における施設・設備・機器の基準」の3「周産期医療・新生児医療に必要な施設・設

備・機器について」及び別紙8「実施医療施設及び提供医療施設における人的要件」の5「その他」-参照)

- さらに、実施医療施設及び提供医療施設は、当該生殖補助医療におけるカウンセリングの重要性に鑑み、カウンセリングの実施に適した部屋を設けなければならないこととする。

(2) 実施医療施設及び提供医療施設の指導監督

実施医療施設、提供医療施設を指定した者は、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施について、定期的な報告に加えて、必要に応じて当該医療施設から報告を徴収し、立入検査をすることができる。

- 実施医療施設、提供医療施設を指定した者は、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療が適正かつ的確に行われていることを担保するため、当該生殖補助医療の実施について、定期的な報告に加えて、必要に応じて当該医療施設から報告を徴収し、立入検査をすることができることとする。

(3) 実施医療施設における倫理委員会

実施医療施設における実施責任者は、倫理委員会を設置しなければならない。

倫理委員会は、Ⅱ「基本的な考え方」に基づき、次に掲げる事項の審議を行う。

- ・ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けるための医学的理由の妥当性について
- ・ 適切な手続の下に精子・卵子・胚が提供されることについて
- ・ 夫婦の健康状態、精神的な安定度、経済状況など夫婦が生まれた子どもを安定して養育することができるかどうかについて

倫理委員会は、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の個々の症例について、実施の適否、留意事項、改善事項等の審査を行い、実施医療施設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。

また、倫理委員会は、生殖補助医療の進行状況及び結果について報告を受け、生まれた子に関する実態の把握も含め、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実施医療施設の長及び実施責任者に対し意見を提出する。

- 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療は、その内容に鑑み、一定の要件を満たした場合にのみ実施が認められており、実施医療施設の恣意的な判断により実施されることは厳しく制限されなければならない。このため、実施医療施設における実施責任者は、倫理委員会を実施医療施設に設置しなければならないこととする。
- 倫理委員会は、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の個々の症例について、Ⅱ「基本的な考え方」に基づき、①当該生殖補助医療を受けるための医学的理由の妥当性、②適切な手続の下、精子・卵子・胚が提供されるかどうか、③夫婦が生まれた子どもを安定して養育することができるかどうか、等についての審査、及び、それらの結果を踏まえた、実施の適否、留意事項、改善事項等の審査を行い、実施医療施設の長及び実施責任者に対して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とする。

また、倫理委員会は、生殖補助医療の進行状況及び結果について報告を受け、生まれた子に関する実態の把握も含め、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実施医療施設の長及び実施責任者に対し意見を提出する。
- 倫理委員会は、実施医療施設の利益に反する判断をすることがあり得ることから、当該委員会の活動の自由及び独立が保障され、適切な運営が図られるよう、人的要件を含め、適切な運営手続きが定められていることが必要である。(別紙9「実施医療施設の倫理委員会における人的要件等」参照)

6 公的管理運営機関の業務

(1) 情報の管理業務

1) 同意書の保存

① 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けた夫婦の同意書の保存

実施医療施設は、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ていないことを確認できたときを除き、提供を受けた夫婦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。

同意書は、当該提供によって子が生まれた場合、または、子が生まれたかどうか確認できない場合、公的管理運営機関が80年間、実施医療施設が5年間それぞれ保存する。

- 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けた人のうち、妊娠していないことを確認できた人以外の同意書が的確に保存されていなければ、それにより生まれた子の法的地位の安定に支障をきたすおそれがあることから、当該同意書の確実な保存のために、実施医療施設は、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、当該同意書を公的管理運営機関に提出しなければならないこととする。
- 同意書については精子・卵子・胚の提供により生まれた子の法的地位の安定のために保存するものであることから、その子が死亡するまで保存しておくことが必要であるが、そうした子すべての死亡時期を確認することは実務上困難なものと考えられるため、平均寿命を踏まえ、公的管理運営機関が80年間保存することとし、実施医療施設においても診療録の保存期間である5年間は保存することとする。
- 同意を撤回する文書についても同様の扱いとする。

② 精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者の同意書の保存

提供医療施設は、提供した精子・卵子・胚により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、提供者及びその配偶者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。

同意書は、当該提供によって子が生まれた場合、または、子が生まれたかどうか確認できない場合、公的管理運営機関が80年間、提供医療施設が5年間それぞれ保存する。

- 提供された精子・卵子・胚により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、提供者及びその配偶者の同意書が的確に保存されていなければ、それにより生まれた子の法的地位の安定に支障をきたすおそれがあることから、同意書の確実な保存のために、提供医療施設は、当該提供により提供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しなければならないこととする。
- 同意書については精子・卵子・胚の提供により生まれた子の法的地位の安定のために保存するものであることから、平均寿命を踏まえ、公的管理運営機関が80年間保存することとし、提供医療施設においても診療録の保存期間である5年間は保存することとする。
- 同意を撤回する文書についても同様の扱いとする。

2) 同意書の開示請求への対応

親子関係について争いがある場合（調停・訴訟に至っていない場合も含む）、争いとなっている親子関係について同意書に署名する立場にある者、親子関係の争いの当事者となっている子、その他これに準じる者は、公的管理運営機関に対し、同機関が保存している同意書について、同意書の有無、同意書がある場合は同意書の開示を請求することができる。

- 専門委員会報告においては、親子関係について、「妻が提供された精子・胚による生殖補助医療により妊娠・出産した場合は、その夫の同意が推定される」ことを法律に明記するとされている。

提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療によって出生した子についての親子

関係を規律するための法整備については、法制審議会生殖補助医療関連親子法制部会において審議が進められているところであるが、同部会の審議に当たり、同意書の開示の有無、その条件等が、父子関係の決定の要素である夫の同意に係る議論に影響を与えることとなることから、同意書の開示の有無、その条件等について大枠の議論を行った。

- 当該生殖補助医療に係る親子関係の争いの具体例としては、精子の提供を受けた夫が精子の提供により生まれた子との間に血縁関係がないため、父子関係の否定を主張する嫡出否認訴訟などが想定されるが、こうした争いがある場合に同意書は親子関係を確定する重要な証拠となる。
- 調停や訴訟となった場合は、裁判所から文書の所持者に対し、その提出を求め（文書送付の嘱託）、また、命ずる（文書提出命令）ことができるが、調停や訴訟に至る前に、当事者が同意書の有無を確認し、同意書を公的管理運営機関から入手できるようにすることは、調停や訴訟に至る前に争いが解決することや調停や訴訟となった場合でもその準備が円滑に進むことが期待される。
- このため、親子関係について争いがある場合は、調停や訴訟に至っていない場合でも、争いとなっている親子関係について同意書に署名する立場にある者、親子関係の争いの当事者となっている子、その他これに準じる者は、公的管理運営機関に対して、同意書の開示請求をすることができることとした。
- なお、本事項については、生殖補助医療関連親子法制部会における議論の前提として同意書の開示について一定の整理をしておくことが要請されたため検討を行ったものであり、紛争解決手続きの実務とも関連性が強く、加えて、本事項は同意書という出自に関わる重要な個人情報の開示に関わる問題であることから、制度の運用が開始されるまでにその適正な実施について別途精査される必要があると考える。
- 同意を撤回する文書についても同意書の開示請求と同様の対応をすることとする。

3) 個人情報の保存

- ① 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関する個人情報の保存

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ていないことを確認できたときを除き、実施医療施設は、提供を受ける夫婦に係る以下の個人情報を公的管理運営機関に提出しなければならない。

- ① 精子・卵子・胚の提供が行われた後も当該提供を受ける者と確実に連絡を取ることができるための情報、具体的には、氏名、住所、電話番号等についての情報
- ② 精子・卵子・胚の提供を受ける者に関する医学的情報、具体的には、不妊検査の結果や使用した薬剤、子宮に戻した胚の数及び形態 など

公的管理運営機関は、提出された個人情報を保存する。当該提供によって子が生まれた場合、または、子が生まれたかどうか確認できない場合、上記情報の保存期間は80年とする。

- 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に係る事後調査や当該生殖補助医療に関する有効性（成功率）や安全性の検討等を行うため、公的管理運営機関は精子・卵子・胚の提供を受ける夫婦について連絡を取ることができるための情報や医学的情報を持つこととする。
- このため、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、実施医療施設は、提供を受ける夫婦の個人情報を公的管理運営機関に提出しなければならないこととした。
- 上記情報の保存期間は平均寿命を踏まえ80年とした。

② 精子・卵子・胚の提供者に関する個人情報の保存

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ていないことを確認できたときを除き、提供医療施設は、提供者に係る以下の個人情報を公的管理運営機関に提出しなければならない。

- ① 精子・卵子・胚の提供が行われた後も当該提供者と確実に連絡を取ることができるための情報、具体的には、氏名、住所、電話番号等についての情報
- ② 精子・卵子・胚の提供により生まれる子が出自を知る権利を行使するための情

報

- ③ 精子・卵子・胚の提供者に関する医学的な情報、具体的には、血液型、精子・卵子・胚に関する数・形態及び機能等の検査結果、感染症の検査結果、遺伝性疾患のチェック（問診）の結果 など

公的管理運営機関は、提出された個人情報と保存する。当該提供によって子が生まれた場合、または、子が生まれたかどうか確認できない場合、上記情報の保存期間は80年とする。

- III 3 (3)「出自を知る権利」で述べたように、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等は、提供者に関し、氏名、住所等、当該者を特定できる内容を含め、知りたい情報について開示請求ができることとなる。
- また、医学的な条件が合致していたかなど、当該生殖補助医療が適切に行われていたことを確認するため、また、ABO式血液型を合わせることができるようになるため、あるいは、当該生殖補助医療に関して、有効性（成功率）や安全性などを検討するため、公的管理運営機関は提供者について連絡を取ることができるための情報や医学的情報等を持つこととする。
- こうしたことに対応するため、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、提供医療施設は、提供者の個人情報を公的管理運営機関に提出しなければならないこととする。
- 上記情報の保存期間は平均寿命を踏まえ80年とした。

③ 精子・卵子・胚の提供により生まれた子に関する個人情報の保存

実施医療施設は、精子・卵子・胚の提供により生まれた子の個人情報を公的管理運営機関に提出しなければならない。

公的管理運営機関が保存する精子・卵子・胚の提供により生まれた子に関する情報は、以下のようなものとする。

- ① 精子・卵子・胚の提供により生まれた子を同定できる情報

- ② 生まれた子が将来近親婚を防ぐことができるよう、当該子の遺伝上の親（提供者）を同定できる情報
- ③ 生まれた子に関する医学的情報、具体的には、出生時体重や、遺伝性疾患の有無、出生直後の健康状態、その後の発育状況 など

上記情報の保存期間は80年とする。

- 提供された精子・卵子・胚により生まれた子に関し、出自を知る権利に関する情報や近親婚を防ぐための情報を開示するため、また、当該生殖補助医療の有効性（成功率）や安全性などを検討するため、当該生殖補助医療により生まれてきた子を同定できる情報や当該子の遺伝上の親（提供者）を同定できる情報、生まれた子に関する医学的情報について公的管理運営機関が保存することとする。
- 上記情報の保存期間は平均寿命を踏まえ80年とした。
- なお、生まれた子の発育状況に関する情報については、提供を受けた夫婦の同意を、生まれた子が一定年齢に達した後は、提供を受けた夫婦及び生まれた子の同意を得た上で得ることとする。

4) 出自を知る権利への対応

出自を知る権利に関し、公的管理運営機関は開示に関する相談に応ずることとし、開示に関する相談があった場合、公的管理運営機関は予想される開示に伴う影響についての説明を行うとともに、開示に係るカウンセリングの機会が保障されていることを相談者に知らせる。特に、相談者が提供者を特定できる個人情報の開示まで希望した場合は特段の配慮を行う。

- 精子・卵子・胚の提供により生まれた子に対し、提供者に関する個人情報を開示することは、当該子のアイデンティティに関わる重要な問題であり、開示請求があった場合に機械的に開示するという対応では、開示請求者の抱える問題をより複雑化させる場合も生ずると考えられる。

このため、開示の請求を求めてきた者に対し、公的管理運営機関は開示に関する相

談に応ずることとし、公的管理運営機関は予想される開示に伴う影響についての説明を行うとともに、開示に係るカウンセリングの機会が保障されていることを相談者に知らせることとしたものである。特に、相談者が提供者を特定できる個人情報の開示まで希望した場合は、その事案の性質上、特段の配慮がなされる必要があると考える。

5) 医療実績等の報告の徴収並びに統計の作成及び公表

公的管理運営機関は、すべての実施医療施設及び提供医療施設からの提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に関する医療実績等の報告の徴収や徴収した報告の確認並びに当該報告に基づく統計の作成及び公表等の当該生殖補助医療の実施に関する管理運営の業務を行う。

- 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の適正な実施を確保していくために、公的管理運営機関は、医療実績等の報告の徴収や徴収した報告の確認並びに当該報告に基づく統計の作成及び公表等の当該生殖補助医療の実施に関する管理運営の業務を行う。
- なお、徴収した報告に基づく統計の作成及び公表等に当たっては、個人情報保護の観点から、匿名化などの個人の同定ができないような処置が十分に講じられることとする。

(2) 精子・卵子・胚のコーディネーション業務及びマッチング業務

※「コーディネーション業務」とは、提供された精子・卵子・胚を適切に希望する人に配分するための調整業務全般を指し、「マッチング業務」とは、提供された精子・卵子・胚を、希望する人のうち誰に与えるのかについて決定する業務そのものを指す。

「コーディネーション業務」の一つとして、「マッチング業務」がある。

公的管理運営機関は提供医療施設及び実施医療施設からの登録により、精子・卵子・胚の提供数と希望数を把握する。

精子・卵子・胚の提供数が希望数よりも多い場合は、原則として、精子・卵子・胚の提供医療施設と実施医療施設が情報交換を行うことにより、必要な精子・卵子・胚

を確保することとするが、特に必要があれば公的管理運営機関がマッチング業務を行う。

精子・卵子・胚の提供数が希望数よりも少ない場合は、精子・卵子・胚の提供者から提供についての登録があった場合、公的管理運営機関は登録された情報を元にマッチングを行う。

マッチングの結果、優先順位が最も高い夫婦は実施医療施設の倫理委員会の審査(胚提供を受ける場合はさらに公的管理運営機関の審査会の審査)を経て、提供を受ける。

- 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施に当たり、精子・卵子・胚の提供数が希望数よりも下回る場合があることも考えられる。こうした場合において、公平な観点から精子・卵子・胚の配分を行うために公的管理運営機関が、提供された精子・卵子・胚の配分を行うこととする。
- 公的管理運営機関が提供された精子・卵子・胚の配分を行うことが必要となるのは、精子・卵子・胚の提供数が希望数よりも少ない場合であるが、提供数と希望数については次のような方法で把握することとする。
 - ① 提供の把握
提供医療施設は、精子・胚が提供される場合は、精子・胚の提供及び感染症の検査を実施した後、速やかに、定められたフォーマットにより、公的管理運営機関に登録を行う。
卵子が提供される場合は、卵子の提供者から提供についての同意を得た後、速やかに、定められたフォーマットにより、公的管理運営機関に登録を行う。
 - ② 希望数の把握
実施医療施設は、提供を受けることを希望する夫婦から提供を受けることについての同意を得た後、速やかに、定められたフォーマットにより、公的管理運営機関に登録を行う。
- 上記の方法により精子・卵子・胚の提供数と希望数を把握した結果、
 - ① 精子・卵子・胚について提供数 \geq 希望数の場合、
原則として、提供医療施設と実施医療施設が情報交換を行うことにより、必要な精子・卵子・胚を確保することとするが、特に必要があれば公的管理運営機関がマッチング業務を行う。

② 精子・卵子・胚について提供数<希望数の場合

実施医療施設は、精子・卵子・胚の提供を受けることについて同意した夫婦に関して必要な情報を公的管理運営機関に登録しておく。

精子・卵子・胚の提供についての登録があった場合、公的管理運営機関は登録された情報を元にマッチングを行う。

マッチングをする際には、提供を受ける夫婦の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決める。

マッチングの結果、優先順位が最も高い夫婦は実施医療施設の倫理委員会の審査（胚提供を受ける場合はさらに公的管理運営機関の審査会の審査）を経て、提供を受ける。

- 提供された精子・卵子・胚を提供医療施設から実施医療施設に移管する場合には、実施医療施設の職員が提供医療施設に赴き、移管する精子・卵子（実際は夫の精子と受精させた受精卵）・胚を携行して実施医療施設に運搬することによって移管することとする。

移管する際には、提供者に関する個人情報のうち、実施医療施設が必要となる医学情報等を匿名化した上で、携行することとする。

(3) 胚提供に係る審査業務

公的管理運営機関の審査会は、胚の提供が行われる場合、Ⅱ「基本的な考え方」に基づき、次に掲げる事項を審査する。

- ・ 提供された胚による生殖補助医療を受けるための医学的理由の妥当性について
- ・ 適切な手続の下に胚が提供されることについて
- ・ 夫婦の健康状態、精神的な安定度、経済状況など夫婦が生まれた子どもを安定して養育することができるかどうかについて

- Ⅲ 5 (3)「実施医療施設における倫理委員会」で述べたように、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療については、個々の症例について実施医療施設の倫理委員会において実施の適否が審査されることとなるが、提供された胚による生殖補助医療については、提供を受ける夫婦のいずれの遺伝的要素も受け継がない子が誕生することとなることから、より慎重な審査を行うため、個別の事例ごとに、公的管理運営機関の審査会にて、Ⅱ「基本的な考え方」に基づき、提供を受ける夫婦が子どもを安

定して養育することができるかなどの観点から実施の適否を審査することとした。

- 胚の提供の適否を決める審査会の人的要件に関する基準は、以下のようなものとする。
 - ・ 生殖補助医療の医学的妥当性、倫理的妥当性及び提供された精子・卵子・胚により生まれる子の福祉について等を総合的に審査できるよう、医学、法律学及び児童福祉に関する専門家、カウンセリングを行う者、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並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。
 - ・ 審査会は10名程度で構成され、そのうち30%以上の女性が含まれていること。

(4) 子どもが生まれた後の相談業務

公的管理運営機関は、生まれた子に関する相談があった場合は、必要に応じて当該相談に応じ、児童相談所等を紹介するなど、当該相談に対する適切な対応を行う。

- Ⅲ4(4)「子どもが生まれた後の相談」で述べたように、子どもが生まれた後の相談については、児童相談所等が、必要に応じて、公的管理運営機関等と連携を取ることとなっており、公的管理運営機関に生まれた子に関する相談があった場合は、公的管理運営機関は必要に応じて当該相談に応じ、児童相談所等を紹介するなど、当該相談に対する適切な対応を行う。