

検討課題2 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

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

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対する十分な説明の実施

(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)

(検討結果)

- 説明を行う者は、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を希望する者の診療を行う医師であって、生殖に関わる生理学、発生学、遺伝学を含む生殖医学に関する全般的知識を有し、生殖補助医療に関する診療の経験が豊かで、医療相談、カウンセリングに習熟した医師であることとする。
※ 説明を行う医師は、必要があれば他の専門職に説明の補足を依頼することができる。
- 提供を受けることを希望する夫婦は原則として同時に揃って説明を受けることとする。
- 説明の内容は、別紙1「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」のとおりとする。
- 説明の方法は、説明する医師が説明する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こととする。
提供を受ける人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他の専門職は、当該提供者に対して繰り返し説明しなければならないこととする。

提供を受ける夫婦は、説明を受けたあと、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こととする。

- 説明は、施術ごとに行われることとする。

2) 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

(専門委員会報告書)

- 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)

(検討結果)

- 説明を行う者は、生殖に関わる生理学、発生学、遺伝学を含む生殖医学に関する全般的知識を有し、生殖補助医療に関する診療の経験が豊かで、医療相談、カウンセリングに習熟した医師であることとする。
※ 説明を行う医師は、必要があれば他の専門職に説明の補足を依頼することができる。
- 説明は、提供者に配偶者がいない場合、提供者本人のみに行い、提供者に配偶者（婚姻の届け出をしていないが事実上夫婦と同様の関係にある者を含む）がいる場合には夫婦に行い、その場合、当該夫婦は原則として同時に揃って説明を受けることとする。
- 説明の内容は、別紙2「精子・卵子・胚の提供者に対する説明の内容について」のとおりとする。
- 説明の方法は、説明する医師が説明する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こととする。
提供者が再度の説明を求めた場合、もしくは担当医師が提供者（配偶者がいる場合は配偶者を含む）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他の専門職は、当該提供者に対して繰り返し説明しなければならないこととする。

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こととする。

- 説明は、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。

(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

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の書面による同意

(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。(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)

(検討結果)

- 提供を受けることを希望する夫婦は原則として同時に揃って同意を行うこととする。
- 「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」の内容は、説明する項目と同じであることとする。
- 同意する方法は、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こととする。

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、本人の顔写真のついてあるものによる確認等）と法的な夫婦であることの確認（戸籍謄本による確認等）を行うこととする。

- 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ることが必要であることとする。
同じ生殖補助医療の施術が繰り返される際にも熟慮期間は3ヶ月必要であることとする。
- 同意書の保存については、公的管理運営機関が行い、保存期間は80年とする。

（専門委員会報告書）

- 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。（p33）

（検討結果）

- 撤回は、提供を受けることに同意した夫婦の双方またはいずれか一方が行うこととする。
- 撤回する方法は、提供を受けることの同意に係る撤回の意思を表明した文書に記名押印もしくは自署による署名の上、当該文書を医療機関を経由して公的管理運営機関に提出することとする。
- 同意は、胚を子宮に戻す前であればいつでも撤回できることとする。
- 撤回の文書の保存は公的管理運営機関が行い、保存期間は80年とする。

2) 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

(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。（p 34）

(検討結果)

- 同意は、提供者に配偶者がいない場合、提供者本人が行うこととする。
提供者に配偶者（精子・卵子の提供の場合、婚姻の届出をしていないが事実上夫婦と同様の関係にあるものも含む）がいる場合には夫婦が行い、その場合、当該夫婦は原則として同時に揃って同意を行うこととする。
- 同意の内容は、説明する項目と同じであることとする。
- 同意する方法は、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こととする。
同意をする者に対し、確実な本人確認（パスポート、運転免許証等、本人の顔写真のついてあるものによる確認等）と法的な夫婦であることの確認（戸籍謄本による確認等）を行うこととする。
- 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（配偶者がいる場合は提供者と配偶者の両者）から同意を得ることとする。
同じ生殖補助医療の施術が繰り返される際にも熟慮期間は3ヶ月必要であることとする。
- 同意書の保存は、公的管理運営機関が保存を行い、その保存期間は80年とする。

(専門委員会報告書)

- 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)

(検討結果)

- 撤回は、提供に同意した者が行うこととする。
- 撤回する方法は、提供することの同意に関する撤回の意思を表明した文書に記名押印もしくは自署による署名の上、当該文書を医療機関を経由して公的管理運営機関に提出することとする。
- 同意は、提供者は、精子又は卵子の提供を行った場合は受精させる前、胚の提供を行った場合は提供を受ける人の子宮に戻す前であればいつでも撤回できることとする。
- 撤回の文書の保存は公的管理運営機関が行い、その保存期間は80年とする。

(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

(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)

(検討結果)

- カウンセリングを行う者は、不妊治療に関する十分な知識を持ち、精子・卵子・胚の提供を受ける夫婦、精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者に対して医学、心理、福祉等の観点から十分な支援を行うことができる者とする。

- カウンセリングを受ける者は、以下のような者とする。
 - ① 精子・卵子・胚の提供を受ける人
 - ② ①の配偶者
 - ③ 精子・卵子・胚の提供者
 - ④ ③の配偶者（配偶者（精子・卵子の提供の場合、婚姻の届出をしていないが事実上夫婦と同様の関係にある者を含む）がいる場合）
 - ⑤ 精子・卵子・胚の提供を受ける人の家族及び、精子・卵子・胚の提供者の家族

- カウンセリングの内容は、提供を受ける夫婦、提供者及びその配偶者が自己決定を行えるよう、以下のようなものとする。
 - ① 情報提供カウンセリング (giving information)
提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に関する情報の提供を行うこと
 - ② 意思決定カウンセリング (implications counselling)
本人自身、その家族、及び措置の結果生まれてくる子にとって提案された一連の措置が持つ意味を理解することができるようにすること
 - ③ 支援カウンセリング (support counselling)
提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療が不成功に終わった場合や、これ以上治療が続けられなくなってしまった場合など、不妊の検査や治療において多大なストレスがあるときに、精神的サポートを行うこと
 - ④ 治療的カウンセリング (therapeutic counselling)
不妊及び治療の結果に適応するように、また不妊及び治療によって引き起こされた諸問題を自ら解決するように援助すること

- 提供を受ける夫婦又は提供者及びその配偶者は、インフォームド・コンセントの際に、専門団体等による認定等を受けた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当該施設以外で受けること

ができるということ、及び、精子・卵子・胚の提供を受ける前に一度はカウンセリングを受けることが望ましいことについて、十分説明されなければならないこととする。

担当医師は、提供を受ける夫婦や提供者及びその配偶者からカウンセリングを受けることの希望があった場合、希望者が適切なカウンセリングを受けられるよう手配しなければならないこととする。

また、担当医師が提供を受ける夫婦や提供者がカウンセリングを受けることが必要だと判断した場合には、当該夫婦や当該提供者は、カウンセリングを受けなければならないこととする。

(要検討事項)

⇒提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療によって生まれた子及び提供者の子どもに対するカウンセリングや、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施後における提供を受ける夫婦並びに提供者及びその配偶者に対するカウンセリングを、どのようにするか？

(案) 精子・卵子・胚の提供により子供が生まれた後、

- ① 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療によって生まれた子
- ② 提供者の子ども
- ③ 精子・卵子・胚の提供を受ける夫婦及びその家族
- ④ 精子・卵子・胚の提供者及びその家族

は、当該生まれた子どもに関して、児童相談所等に相談することができることとする。

児童相談所等は、必要に応じて、公的管理運営機関等と連携をとることができることとする。

2 実施医療施設の施設・設備の基準及び人的基準について

(1) 実施医療施設の施設・設備の基準について

(専門委員会報告書)

- 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)

(検討結果)

- 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を行う実施医療施設は、当該医療における安全性の担保と技術の向上のために適当な施設・設備・機器を持たなければならないこととする。
(具体的な目安としては、別紙3「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)」を参照)
- 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を実施する医療施設は、OHSSなどの副作用により入院が必要となる場合や低出生体重児が出生する場合等、当該医療や分娩に関する異常事態に備え、必要な設備等を備えることとする、又はそうした事態に対応できる医療施設と綿密な連携を行うことによって、そうした事態に十分な対応ができることを担保しなければならないこととする。
- 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を行う実施医療施設は、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) 実施医療施設の人的基準について

(検討結果)

- 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施施設は、以下のスタッフが必要であることとする。

(1) 実施責任者（1名）

1) 条件

医師であって、生殖に関わる生理学、発生学、遺伝学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

2) 業務

提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療について最終的な責任を負う。

具体的には次のこと等について責任を負うこと

- ① 実施施設における人的要件が、提供された精子・卵子・胚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
- ② 実施施設で行う提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に必要な機具、器材を整備すること
- ③ 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、提供する人及びその配偶者から得、当該同意書を公的管理運営機関に提出すること
- ④ 実施施設で施行する提供された精子・卵子・胚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、実際に当該医療に携わる従事者に適切に与えること
- ⑤ 実施施設における人的要件が、提供された精子・卵子・胚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

また、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実績等について、決められた書式に従って公的管理運営機関に報告するとともに、その内容に変更があった場合には遅滞なく報告すること

(2) 実施医師

1) 条件

医師であって、生殖に関わる生理学、発生学、遺伝学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。

2) 業務

提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を実施する。

(3) 配偶子・胚取扱責任者

1) 条件

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あって、配偶子・胚・遺伝子検査の意義に関して十分な知識をもち、適切な生殖補助医療実施施設において通算3年間以上の実務経験を有するもの。

2) 業務

配偶子・胚の取扱い（配偶子・胚の培養・保存、記録の保管）について責任をもつ。

(4) 配偶子・胚の取扱いに携わる技術者

1) 条件

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あって、配偶子・胚・遺伝子検査の意義に関して十分な知識をもち、適切な生殖補助医療実施施設において通算1年間以上の実務経験を有するもの。

2) 業務

配偶子・胚の取扱い（配偶子・胚の培養・保存、記録の保管）を行う。

(5) その他

提供された精子・卵子・胚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の守秘義務の重要性、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

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リングを受けられるようにしなければならない。

(3) 倫理委員会について

(検討結果)

- 実施責任者は、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の適切な施行を図るため、倫理委員会をそれぞれの実施医療施設に設置しなければならないこととする。

- 実施医療施設内の倫理委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。
 - ① 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、これを保管すること
 - ② 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医療機関の長及び実施責任者等に対し意見を提出すること

- 実施医療施設内の倫理委員会は、次に掲げる事項の審議を行うものとする。
 - ① 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適応の妥当性について
 - ② 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
 - 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について

- 実施医療施設内の倫理委員会は次に掲げる人的要件を満たすことが望ましいこととする。
 - ① 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・胚による生殖補助医療の結果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

- ② 委員会は10名前後で構成され、委員のうち2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
- ③ 委員のうち30%以上は、女性が含まれていること
- ④ 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
- ⑤ 倫理委員会の構成、組織及び運営、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

○ 全ての提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療は、実施医療施設の倫理委員会でその実施の是非を審査されることとする。

なお、胚提供及び兄弟姉妹等からの提供による生殖補助医療は、倫理委員会の審査によって実施を認められたのち、公的管理運営機関により実施に関しての審査が行われることとする。