

検討課題3 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に係る管理体制

1 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に係る公的管理運営機関の業務の具体的な内容

(1) 情報の管理業務について

1) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けた夫婦の同意書の保存

(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)

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

2) 提供者（及びその配偶者）の同意書の保存

(検討結果)

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

3) 精子・卵子・胚の提供を受ける人に関する個人情報の保存

(検討結果)

- (案) 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、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を行った医療施設は、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する。

○ 公的管理運営機関が保存する精子・卵子・胚の提供を受ける人に関する情報は、以下のようなものとする。

① 精子・卵子・胚の提供が行われた後も当該提供を受ける人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・胚の提供を受ける人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

○ 当該提供によって子が生まれた場合、又は、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。

4) 精子・卵子・胚の提供者に関する個人情報の保存

(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、当該生殖補助医療を行った医療施設は、上記により保存している個人情報のうち、当該精子・卵子・胚を提供した人が当該生殖補助医療により生まれた子に開示することを承認したものを公的管理運営機関に提出しなければならない。(p 41)

○ 公的管理運営機関は、上記により提出された個人情報を、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要請に応じて開示するために必要な一定の期間保存しなければならない。(p 41)

(検討結果)

(案) 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、精子・卵子・胚の提供医療施設は、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。

○ 公的管理運営機関が保存する精子・卵子・胚の提供者に関する情報は、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

○ 当該提供によって子が生まれた場合、又は、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。

5) 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

(検討結果)

○ 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。

6) 精子・卵子・胚の提供により生まれた子からの開示請求（出自を知る権利）に対する対応

(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。(p 48)
- 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。(p 48)
- 精子・卵子・胚を提供した人に関する個人情報の開示により、当該提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療により生まれた子と当該精子・卵子・胚を提供した人が受ける影響を事前に予測することは困難であり、開示した後ではいかようにも取り返しがつかない事態を招くおそれがあることから、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・胚を提供する人が自己の個人情報を開示することを承認する範囲を決定し、又は当該生殖補助医療により生まれた子とその子に係る精子・卵子・胚を提供した人の個人情報を知ることが希望する範囲を決定するに際しては、当該個人情報を開示すること又は知ることに伴い、それぞれに及ぶことが予想される影響についての十分な説明・カウンセリングが行われることが必要である。(p 50)

(検討結果)

- 開示請求は、非配偶者間の生殖補助医療により生まれた者及び自分が非配偶者間の生殖補助医療により生まれたかもしれないと考えている者が行うことができることとする。
- 開示請求は、15歳から行うことができることとする。
- 公的管理運営機関が、開示に関する業務を行うこととする。
公的管理運営機関は開示に関する相談業務をあわせて行うこととする。
- 開示に関する手続きは、以下のようなものとする。
 - ① 開示に関する相談
 - ② 開示手続き及び予想される開示に伴う影響についての説明及びカウンセリングの機会の保証

③ 開示請求

- ・ 書面による開示請求
- ・ 開示範囲の指定

④ 開示

- ・ 書面による開示

(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、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。(p48)

(検討結果)

- 近親婚とならないための確認は、非配偶者間の生殖補助医療により生まれた者及び自分が非配偶者間の生殖補助医療により生まれたかかもしれないと考えている者が行うことができることとする。
- 近親婚とならないための確認は、男性は満18歳、女性は満16歳からできることとする。
- 公的管理運営機関が、近親婚とならないための確認に関する業務を行うこととする。
公的管理運営機関は確認に関する相談業務をあわせて行うこととする。
- 確認の結果、近親婚であるか否かの結果が知らされることとする。
- 近親婚とならないための確認に関する手続きは、以下のようなものとする。
 - ① 確認に関する相談
 - ② 確認手続き及び予想される確認に伴う影響についての説明及びカウンセリングの機会の保証
 - ③ 確認請求
 - ・ 書面による確認請求
 - ④ 結果の通知

- ・ 書面による結果の通知

7) 同意書の開示請求に対する対応

(検討結果)

⇒ 公的管理運営機関が保存している同意書について、開示請求があった場合、公的管理運営機関はどのような対応をすることとするか？

- 以下のような条件を満たす場合には、同意書を開示することができるものとする。
- 開示請求できる者は、争いとなっている親子関係について、同意書を署名することとなる立場にある者、親子関係の争いの当事者となっている子、及び、その他これに準じる者とする。
- 開示請求ができる時は、親子関係について争いがある時（調停・訴訟に至る前でも可）とする。
- 開示の内容は、同意書の有無であり、同意書がある場合は同意書とする。
- 同意を撤回する文書についても同様の対応をすることとする。

8) 提供者及び提供を受ける人に関する個人情報の保存・医療実績等の報告の徴収や徴収した報告の確認・当該報告に基づく統計の作成

(専門委員会報告書)

- 本報告書の結論に基づき、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は、当該生殖補助医療を行う医療施設から提出された当該生殖補助医療を受けた夫婦の同意書や当該生殖補助医療のために精子・卵子・胚を提供した人に関する個人情報の保存、当該生殖補助医療を行うすべての医療施設からの当該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、当該報告に基

づく統計の作成等の提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施に関する管理運営の業務を行う機関が必要となることから、そうした業務を行う公的管理運営機関を設けることとしたものである。(p51)

(検討結果)

- 医師は、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を実施するにあたり、提供を受ける夫婦に対して生まれた子に関する追跡（フォローアップ）に関して、以下のインフォームドコンセントを取ることとする。
 - ① 生まれてくる子供の健康面や福祉面等での追跡（フォローアップ）が重要であること
 - ② 妊娠・出産の経過を実施医療施設に報告すること
 - ③ 生まれた子の心身の発育状況、親子関係の調査など、公的管理運営機関から依頼があった際は可能な限り協力すること
 - ④ 住所の変更等があった際は、速やかに公的管理運営機関にその旨連絡すること
- 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の実施ごとに、提供による生殖補助医療の経過についての情報及び出生の成否や出生時体重などの妊娠・出産の経過についての情報を把握し、その内容について公的管理運営機関に報告することとする。
- 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施後に、実施医療施設は当該提供を受ける人に関する個人情報及び提供者に関する情報を公的管理運営機関に報告することとする。

また、当該提供によって子が生まれた場合には、当該生まれた子に関する個人情報を公的管理運営機関に報告することとする。

(2) 審査業務について

1) 兄弟姉妹等からの精子・卵子・胚の提供（P）および胚の提供についての審査

(専門委員会報告書)

- 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 51)

(検討結果)

- 公的管理運営機関は、兄弟姉妹等からの提供（P）及び胚の提供が行われる場合、次に掲げる事項を審査することとする。
 - ・ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けるための医学的適応の妥当性について
 - ・ 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
 - ・ 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（兄弟姉妹等からの提供（P）の場合）
- 兄弟姉妹等からの提供（P）及び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
 - ・ 審査会は10名前後で構成され、そのうち30%以上の女性が含まれていること

(3) 精子・卵子・胚のコーディネーション業務について

(別紙4「提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の流れ(案)」参照)

1) 提供された精子・卵子・胚に関する情報の管理

(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・

胚を提供した人に関する当該生殖補助医療に関して提出された個人情報
を保有する医療施設又は公的管理運営機関は、当該保有する個人情報を
適正に管理しなければならない。(p 40)

○ 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
供する人に関する個人情報のうち、提供された精子・卵子・胚による生
殖補助医療の実施に必要なもの及び当該精子・卵子・胚を提供する人が
当該生殖補助医療により生まれた子に開示することを承認するものの提
出を受けて、当該精子・卵子・胚の提供を受けなければならない。(p 4
1)

○ 精子・卵子・胚の提供を受けた医療施設は、上記により提出された個
人情報を、当該精子・卵子・胚の廃棄若しくは移管、当該提供された精
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の確
認又は下記により公的管理運営機関への個人情報の提出を行うまでの間
保存しなければならない。当該精子・卵子・胚を移管する場合には、そ
の移管先の医療施設に対して、上記により提出された個人情報を併せて
移管しなければならない。

精子・卵子・胚の提供を受けた医療施設から、当該精子・卵子・胚の
移管を受けた医療施設も同様とする。(p 41)

(検討結果)

○ 以下のような手続により、公的管理運営機関は精子・卵子・胚の提供
数と希望数を把握することとする。

① 提供数の把握

提供医療施設は、精子・胚が提供される場合は、提供者から精子
・胚の採取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。

2) 提供された精子・卵子・胚をどの人に提供するか決定する業務（マッチング業務）

※ ここで使用する「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。

(検討結果)

○ 提供された精子・卵子・胚をどの人に提供するか決定する業務（マッチング業務）、及びそれらを含むコーディネーション業務については、以下のとおりとする。

① 精子・卵子・胚について提供数 \geq 希望数の場合、

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し、公的管理運営機関はマッチング業務を行わない。

② 精子・卵子・胚について提供数 $<$ 希望数の場合

精子・卵子・胚の提供を受けることを希望する夫婦は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）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も、同時に匿名化を行った上で、携行して移管す

ることとする。

2 実施医療施設等の監督体制

(1) 実施医療施設の指定及び指導監督業務について

(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. 33)

1) 実施医療施設の指定

(検討結果)

- 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療は、厚生労働大臣又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する。
指定に当たっては、実施医療施設の施設・設備の基準及び人的基準を踏まえて国が定めた基準に合致した施設とする。

2) 実施医療施設の指導監督業務

(検討結果)

- 実施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、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) 提供医療施設の指定

(検討結果)

- 厚生労働大臣又は地方自治体の長が指定する施設でなければ実施医療施設への精子・卵子・胚の提供は、できないこととする。
- 指定に当たっては、提供医療施設の施設・設備の基準及び人的基準を踏まえて国が定めた基準に合致した施設とする。

4) 提供医療施設の指導監督業務

(検討結果)

- 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、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。

(2) 規制方法について

(専門委員会報告書)

- 以下のものについては、罰則を伴う法律によって規制する。
 - ・ 営利目的での精子・卵子・胚の授受・授受の斡旋
 - ・ 代理懐胎のための施術・施術の斡旋
 - ・ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に関する職務上知り得た人の秘密を正当な理由なく漏洩すること (p 44)
- Ⅲの1の「精子・卵子・胚の提供等による各生殖補助医療について」において述べた結論については、上記のものを除き、罰則を伴う法律によって規制せず、法律に基づく指針等規制の実効性を担保できる他の態様によって規制する。(p 44)
- 本報告書に記載された本専門委員会の結論の実効性を担保するための規制の態様については、専門家の自主的な指針による規制、法律に基づく指針による規制、罰則を伴う法律による規制等様々な態様が考えられるところであるが、「生命、自由及び幸福の追求に対する国民の権利については、公共の福祉に反しない限り、立法その他の国政の上で、最大の尊重を必要とする」(憲法第13条)こととされており、国民に対して法律に基づく規制をすることは慎重な検討を必要とするものであり、その中でも特に、身体の自由の制限又は財産権の侵害を内容とする最も重い

規制の態様である罰則を伴う法律によって規制することは、特に慎重とならなければならない。(p 4 4)

- こうした規制のあり方に関する基本的な考え方は、本専門委員会において検討の対象とした精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療に関する規制についても当てはまるものと言え、当該生殖補助医療に関する規制の態様については、国民の幸福追求権と公共の福祉の観点との均衡を勘案し、それが過度なものとならないよう留意する必要がある。(p 4 4)
- 本専門委員会としては、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療に関する規制の態様は、規制が過度なものとならないよう、また、規制が現実に柔軟に対応できるよう、規制の実効性が担保できる範囲内の必要最低限のものとするのが適当であるとの結論に達した。(p 4 5)
- 最も重い規制の態様である罰則を伴う法律によって規制する範囲については他の法律における罰則との均衡をも鑑み、立法過程において更なる慎重な検討が行われることが必要と考える。(p 4 5)

(要検討事項)

- ⇒ 代理懐胎などの日本で認められていない非配偶者間の生殖補助医療を海外で受けることについて、規制することとするか？