

**「生殖補助医療技術に関する専門委員会」報告書に
おいて提示された条件及びその具体化のための検討
結果**

**【第21回生殖補助医療部会（平成14年12月19
日）現在】**

平成15年1月14日（火）

目次

検討課題1 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施及び精子・卵子・胚の提供の条件

- 1 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施の条件・・・・・・・・・・ 1
 - (1) 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ができる者の条件
 - 1) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療全般に関わる条件
 - 2) 各々の提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療ごとに適用される条件
 - ① A I D (提供精子による人工授精)
 - ② 提供精子による体外受精
 - ③ 提供卵子による体外受精
 - ④ 提供胚の移植
 - (2) 子宮に移植する胚の数の条件
- 2 精子・卵子・胚の提供の条件・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5
 - (1) 提供精子の採取、使用に当たっての感染症及び遺伝性疾患の検査
 - (2) 精子・卵子・胚の提供に対する対価の条件
 - (3) 精子・卵子・胚の提供における匿名性の保持の特例
 - (4) 精子・卵子・胚の提供者と提供を受ける人との属性の一致等の条件
 - (5) その他の条件
 - 1) 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を知ることができる提供者の個人情報の範囲
 - 2) 提供者が死亡した場合の精子・卵子・胚の取扱い、提供された精子・卵子・胚の保存期間

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・・・・・・・・ 10
 - (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
 - 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
 - (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
 - 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

(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

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・・・・・・・・・・ 17

(1) 実施医療施設の施設・設備の基準について

(2) 実施医療施設の人的基準について

(3) 倫理委員会について

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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 22

(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

2) 提供者（及びその配偶者）の同意書の保存

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

4) 精子・卵子・胚の提供者に関する個人情報の保存

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

6) 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

(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

(3) 精子・卵子・胚のコーディネーション業務について

1) 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）

2 実施医療施設等の監督体制・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 27

(1) 実施医療施設の指定及び指導監督業務について

1) 実施医療施設の指定

2) 実施医療施設の指導監督業務

3) 提供医療施設の指定

4) 提供医療施設の指導監督業務

- ※1 本検討結果は、「生殖補助医療技術に関する専門委員会」報告書の内容のうち生殖補助医療部会において具体化された事項を中心に記載したものである。（このため、専門委員会報告に記載されていた事項であっても、追加的な検討の結果がない事項については本検討結果に記載されていない。）
- ※2 に囲まれた部分は、「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」の関係部分であることとし、
 に囲まれた部分は、生殖補助医療部会での検討結果とする。
今回、御意見を募集するのは に囲まれた部分である。
なお、 内において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」の該当ページを示す。
- ※3（案1）、（案2）等と記載されている部分は、複数の案が出され、まだ意見がまとまっていない部分である。
- ※4（P）とされている部分は、未確定部分である。
- ※5 この検討結果において「胚」とは、夫婦が自己の胚移植の為に自己の精子・卵子を使用して得た胚でないことが文脈上明らかである場合を除き、「夫婦が自己の胚移植のために得た胚であって、当該夫婦が使用しないことを決定したもの」のことを言い、専門委員会報告書において「余剰胚」と記載されている部分についても、「胚」と置き替えて引用している。

検討課題1 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施及び精子・卵子・胚の提供の条件

1 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施の条件

(1) 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ができる者の条件

1) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療全般に関わる条件

(専門委員会報告書)

- 加齢により妊娠できない夫婦は対象とならない。(p 4)

(検討結果)

- 「加齢により妊娠できない」ことの具体的な判定基準については、国として義務的な基準を示さず、医師の裁量とする。
ただし、実施に当たって医師が考慮すべき基準を国が法律に基づく指針として示す。
考慮すべき基準の具体的な内容としては、自然閉経の平均年齢である50歳ぐらいを目安とし、それを超えて妊娠できない場合には、「加齢により妊娠できない」とみなすこととする。

(専門委員会報告書)

- 自己の精子・卵子を得ることができる場合には、それぞれ精子・卵子の提供を受けることはできない。(p 22)

(検討結果)

- 「自己の精子・卵子を得ることができる」ことの具体的な判定基準は、国として義務的な基準は示さず、医師の裁量とする。
ただし、実施に当たって医師が考慮すべき基準を国が法律に基づく指針として示す。
考慮すべき基準の具体的な内容は、精子・卵子・胚ごとに設ける。

2) 各々の提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療ごとに適用される条件

① A I D (提供精子による人工授精)

(専門委員会報告書)

- 精子の提供を受けなければ妊娠できない夫婦のみが、提供精子による人工授精を受けることができる。(p 7)

(検討結果)

- 「精子の提供を受けなければ妊娠できない」ことの具体的な判定基準は、国として義務的な基準は示さず、医師の裁量とする。
ただし、実施に当たって医師が考慮すべき基準を国が法律に基づく指針として示す。
考慮すべき基準の具体的な内容としては、日本産科婦人科学会の会告(「非配偶者間人工授精と精子提供」に関する見解) 1. 及びその解説)に準ずる。

② 提供精子による体外受精

(専門委員会報告書)

- 女性に体外受精を受ける医学上の理由があり、かつ精子の提供を受けなければ妊娠できない夫婦に限って、提供精子による体外受精を受けることができる。(p 7)

(検討結果)

- 「女性に体外受精を受ける医学上の理由がある」こと及び「精子の提供を受けなければ妊娠できない」ことの具体的な判定基準は、国として義務的な基準は示さず、医師の裁量とする。
ただし、実施に当たって医師が考慮すべき基準を国が法律に基づく指針として示す。
考慮すべき基準の具体的な内容としては、
・「精子の提供を受けなければ妊娠できない」ことについては、日本産

科婦人科学会の会告（「非配偶者間人工授精と精子提供」に関する見解」 1. 及びその解説）に準ずる。

・「女性に体外受精を受ける医学上の理由がある」ことについては、日本産科婦人科学会の会告（「体外受精・胚移植」に関する見解」 1. 及び 3. 並びにそれらの解説）に準ずる。

③ 提供卵子による体外受精

（専門委員会報告書）

○ 卵子の提供を受けなければ妊娠できない夫婦に限って、提供卵子による体外受精を受けることができる。（p 8）

（検討結果）

○ 「卵子の提供を受けなければ妊娠できない」ことの具体的な判定基準は、国として義務的な基準は示さず、医師の裁量とする。

ただし、実施に当たって医師が考慮すべき基準を国が法律に基づく指針として示す。

考慮すべき基準の具体的な内容としては、当分の間、臨床的診断として自己の卵子が存在しない場合に限ることとする。

④ 提供胚の移植

（専門委員会報告書）

○ 胚の提供を受けなければ妊娠できない夫婦が、提供された胚の移植を受けることができる。（p 9）

（検討結果）

○ 「胚の提供を受けなければ妊娠できない」ことの具体的な判定基準は、国として義務的な基準は示さず、医師の裁量とする。

ただし、実施に当たって医師が考慮すべき基準を国が法律に基づく指針として示す。

考慮すべき医学的基準の具体的な内容は、男性に精子の提供を受ける医学上の理由があり、かつ女性に卵子の提供を受ける医学上の理由があることとする。

医学的な基準以外の、子を安定して養育していけるか、生まれた子に対する真実告知などの基準については、カウンセリングやインフォームド・コンセントで対応するとともに、個別の事例について、公的な第三者の審査を行うこととする

(専門委員会報告書)

- ただし、卵子の提供を受けなければ妊娠できない夫婦も、卵子の提供を受けることが困難な場合には、提供された胚の移植を受けることができる。
- また、胚の提供を受けなければ妊娠できない夫婦は、胚の提供を受けることが困難な場合には、精子・卵子両方の提供によって得られた胚の移植を受けることができる。(p 9)

(検討結果)

- 「胚の提供を受ければ妊娠できる夫婦」に対する精子・卵子両方の提供によって得られた胚の移植は、認めないこととする。

(2) 子宮に移植する胚の数の条件

(専門委員会報告書)

- 体外受精・胚移植又は提供胚の移植に当たって、1回に子宮に移植する胚の数は、原則として2個、移植する胚や子宮の状況によっては、3個までとする。(p 25)

(検討結果)

- 体外受精・胚移植又は提供胚の移植に当たって、1回に子宮に移植する胚の数は、原則として2個とし、医師の裁量で、移植する胚や子宮の状況によっては3個までとする。

2 精子・卵子・胚の提供の条件

(1) 提供精子の採取、使用に当たっての感染症及び遺伝性疾患の検査

(専門委員会報告書)

- A I Dの実施に当たっては、提供精子からのH I V等の感染症の危険があることから、そうした事態を未然に防ぐため、提供精子の採取・使用に当たっては十分な検査等の予防措置が講じられるべきである。(p 7)
- 提供精子による体外受精の実施に当たっても、提供精子からのH I V等の感染症の危険があることから、そうした事態を未然に防ぐため、提供精子の採取・使用に当たっては十分な検査等の予防措置が講じられるべきである。(p 8)

(検討結果)

- 感染症に関しては、精子・卵子・胚の提供者について、現在のA I Dにおける一般的な検査に準じた検査を行うこととする(血清反応、梅毒、B型肝炎ウイルスS抗原、C型肝炎ウイルス抗体、H I V抗体等について検査を行う)。
精子・卵子・胚の提供が行われる場合には、提供時及びウィンドウ・ピリオドが終了した後に、上記の感染症についての検査を行い、陰性が確認された提供者の精子・卵子(実際には、夫の精子と受精させた胚)・胚だけを使用できることとする。
- 遺伝性疾患に関しては、日本産科婦人科学会の会告「非配偶者間人工授精と精子提供」に関する見解」の4. 及びその解説の当該部分に準じたチェック(問診)を行うこととする。
- 検査の結果(感染症の検査結果及び遺伝性疾患のチェックの結果)については、提供者に知らせることとする。

(2) 精子・卵子・胚の提供に対する対価の条件

(専門委員会報告書)

- 精子・卵子・胚の提供に係る一切の金銭等の対価を供与すること及び受領することを禁止する。ただし、実費相当分については、この限りでない。(p12)

(検討結果)

- 「実費相当分」として認められるものの具体的な範囲は、以下のような複数の案が出されているところである。
 - (案1) 個々の事例について、精子・卵子・胚の提供のために提供者が実際に支払った金額に一定額を加算した額を「実費相当分」(の上限)として認めることとする。
 - (案2) 個々の事例について、実際にかかった額を含めた一定の額を「実費相当分」(の上限)として認めることとする。
 - (案3) 個々の事例について、実際に提供者が負った負担に応じた額を「実費相当分」(の上限)として認めることとする。
 - (案4) 個々の事例について、精子・卵子・胚の提供のために提供者が実際に支払った金額のみを「実費相当分」として認めることとする。
 - (案5) 「実費相当分」という以上の具体的な基準は特に示さないこととする。

(3) 精子・卵子・胚の提供における匿名性の保持の特例

(専門委員会報告書)

- 精子・卵子・胚を提供する場合には匿名とする。
(注釈) この場合の匿名とは、精子・卵子・胚の提供における提供する人と提供を受ける人との関係のことを示している。
- 精子・卵子・胚の提供における匿名性の保持の特例として、精子・卵子・胚を提供する人が兄弟姉妹等以外に存在しない場合には、当該精子・卵子・胚を提供する人及び当該精子・卵子・胚の提供を受ける人に対して、十分な説明・カウンセリングが行われ、かつ、当該精子・卵子・

胚の提供が生まれてくる子の福祉や当該精子・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及び金銭等の対価の供与が行われないことを条件として、兄弟姉妹等からの精子・卵子・胚の提供を認めることとする。

- 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 13)

(検討結果)

- 精子・卵子・胚の提供における匿名性の保持の特例として、兄弟姉妹等からの精子・卵子・胚の提供を認めることとすることについては、以下のような複数の案が出ているところである。

(案1)「兄弟姉妹等からの精子・卵子・胚の提供」を認める。

(案2)「兄弟姉妹のみからの精子・卵子・胚の提供」を認める。

(案3)「姉妹等からの卵子の提供」のみ認める。精子・胚については、兄弟姉妹等からの提供を認めない。

(案4)「兄弟姉妹等からの精子・卵子・胚の提供」は、(当分の間、)認めない。

当分の間、認めない場合は、精子・卵子・胚を提供する人の匿名性が保持された生殖補助医療が実施されてから一定期間経過後、兄弟姉妹等からの精子・卵子・胚の提供による生殖補助医療の実施の是非について再検討することとする。

(4) 精子・卵子・胚の提供者と提供を受ける人との属性の一致等の条件

(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が当該生殖補助医療を受けることを希望する夫婦に説明すべき具体的な事項としては、(中略) 当該生殖補助医療により生まれてくる子の血液型などを当該生殖補助医療を受ける夫婦に合わせることができない場合もあること、(中略) などが考えられるところである。(p 20)

(検討結果)

- 精子・卵子・胚の提供者と提供を受ける人との属性の一致等について、A B O式血液型（A型・B型・O型・A B型）は、提供を受ける人の希望があり、かつ可能であれば、精子・卵子・胚の提供者と属性を合わせることが出来ることとする。

それ以外については、希望があっても属性を合わせること認めない。

R h型血液型に関しては、R h不適合型妊娠の可能性も含めてインフォームド・コンセントで対応することとする。

- 提供された精子・卵子・胚を使用して第1子が生まれたのち、提供された精子・卵子・胚の残りを第2子のために使用することを、提供を受ける人が希望すれば希望に答えるかどうかについては、以下のような複数の案が出ているところである。

(案1) 可能な限り認める。ただし、精子・卵子・胚を提供する際に、当該提供により、第1子だけでなく第2子も生まれる可能性があることについて、提供する人に対し、インフォームド・コンセントを取っておくこととする。

(案2) 認めないこととする。

- 実施医療施設は、精子・卵子・胚の提供を行った結果子どもが生まれたかどうかを、提供者の希望があった場合には提供者に知らせることとする。

(5) その他の条件

1) 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が知ることが出来る提供者の個人情報の範囲

(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。(p30)

(検討結果)

- 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出自を知る権利を認める。

出自を知る権利の範囲としては、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が開示を希望する場合、当該生まれた子に対して、

(案1) 精子・卵子・胚を提供した人に関する個人情報のうち、当該提供した人が当該生まれた子に開示することを承認した範囲内の個人情報(当該提供した人を特定できる個人情報を含む)を開示する。

(案2) 当該提供した人を特定できる個人情報を開示する。

2) 提供者が死亡した場合の精子・卵子・胚の取扱い、提供された精子・卵子・胚の保存期間

(検討結果)

- 精子・卵子・胚の提供者の死亡が確認されたときには、提供された精子・卵子・胚は廃棄することとする。

- 提供された精子・卵子・胚の保存期間について、提供された精子・卵子の保存期間は2年間とする。

提供された胚及び、提供を受ける夫婦の精子・卵子と提供された精子・卵子とを受精させて得られた胚は、ともに保存期間を10年間とする。それ以上の具体的な基準は特に示さないこととする。

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 17)

(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。(p19)

(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 15)
- 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 15)

(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。