

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）

- 「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要検討事項（案） -
（第１次改訂後（平成１４年８月２２日版））

p 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 3 5)

「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？）

説明の主体は？

(案) 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療を受けることを希望する者の
診療を行っていた担当医師。う医師であって、生殖生理学、発生学、生殖遺
伝学等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。

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。

説明の客体は？

(案) 提供を受けることを希望する法律上の夫婦。

当該夫婦は原則として同時に揃って説明を受ける。

~~提供によって生まれる子の出産、育児にあたっては、より親密な家族関係が要求されることから、必要に応じて提供を受ける夫婦の両親や兄弟等の親族も同時に揃って説明を受けることが望ましい。~~

説明する内容は？

(案) 説明する内容は、以下のとおりとする。

は説明することを必須とする事項

は必要に応じて説明する事項

1. 生殖補助医療の医学的事項について

(1) 生殖補助医療に関する一般的な医学的事項について

() 検査について

検査の種類 (1) と各々についての具体的な実施方法、実施に要する期間等について。

検査の過程における副作用や合併症のリスクと起こった際の医学的対処方法について。

() 治療について

治療の種類 (2) と各々についての医学的適応、具体的な実施方法、実施に要する期間等について。

生殖補助医療を受けるにあたって起こりうる副作用のリスク (多胎妊娠、卵巣過剰刺激症候群、手術操作に関するリスク等) と起こった際の医学的対処法について

~~提供者・提供を受ける者・提供により生まれた子に対する副作用のリスク (多胎妊娠、卵巣過剰刺激症候群、手術操作に対するリスク等) と起こった際の医学的対処法について。~~

() ~~予想される結果等について (妊娠率、流産率、生産率、突然変異の遺伝病・染色体異常・形態的な先天異常等の発生率等について。)~~

妊娠率、流産率、生産率、突然変異の遺伝病・染色体異常・形態的な先天異常等の発生率等について

(1) 例えば、基礎体温、精液検査、子宮卵管造影、頸管粘液検査、性交後試験、超音波検査、内分泌検査、子宮鏡検査、腹腔鏡検査、排卵障害の有無、多嚢胞性卵巣の有無、

プロラクチン値の測定、子宮内膜症の有無、子宮筋腫の有無、卵巣嚢腫の有無、子宮内膜ポリープの有無、卵管閉鎖の有無等

- (2) 例えば、タイミング療法、夫精子による人工授精、ホルモン療法、排卵誘発、子宮筋腫核出術、卵巣嚢腫摘出術、マイクロサージェリー、腹腔鏡下手術、経頸管的粘膜下筋腫、ポリープ切除、体外受精・胚移植、顕微授精等

上記 () ~ () の事項につき、

- ・ できるだけ正確な最新の情報を提供するように努めなければならない。
- ・ また、提案されている治療によって期待される結果と同時に、その治療の限界についても説明されなければならない。
- ・ 妊娠率や流産率、副作用等、提供を受ける者の年齢によって異なる結果が想定される事項については、可能な限り提供を受ける夫婦の年齢に応じた説明をするよう努めなければならない。
- ・ ~~できるだけ~~提供を受ける夫婦が実際に治療を受ける医療施設におけるデータと全国平均のデータの両方を用いて説明するのが望ましい。

(2) 提供による生殖補助医療に関する医学的事項について

上記 (1) () ~ () の事項の中で、提供による生殖補助医療に関して特に言及すべき事項について (Rh 型不適合妊娠等、提供による生殖補助医療において特に注意が必要な事項について。)

提供による生殖補助医療を受ける医学的理由について (配偶者間の生殖補助医療では妊娠できないと判断された理由について。)

- ・ ~~提供者に対して行っている注意事項について (特に (3) (4) が挙げられる。)~~

~~(3)~~

~~もし卵子提供者が経口避妊薬 (ピル) を使用している場合には直ちに中止すること、但し子宮内避妊器具 (IUD) の使用は差し支えない。しかも卵子提供者として採卵周期に入った場合は、その期間の性行為は禁止する。~~

~~卵子提供の場合、採卵を確実に実施するためには排卵誘発剤 (hMG, FSH, GnRH アナログ等) による卵巣刺激法の施行、卵胞の成熟度確認、副作用の予防等のために毎日通院する必要がある。~~

~~卵子提供者には卵巣刺激法の開始前に、なぜそれが必要なのか、いつから何日間位通院する必要があるのか十分な説明を受ける。~~

~~卵巣刺激開始前、中間および最終日には担当医によって経膈超音波検査、ホルモン検査等が施行される。その結果、卵胞の成熟が確認されれば、定められた時間に来院し、hCGの注射を受ける。~~

~~採卵は超音波ガイド下による経膈採卵法によって行われる。~~

~~採卵を行う際には静脈麻酔がかけられる場合があり、その場合、副作用が発生す~~

~~るリスクもある。~~

~~卵子提供者に対する採卵後のケアは24時間の安静、鎮痛剤、抗生剤の処方等である。また採卵後1週間、生殖医療に携わる生殖専門看護師が採卵後の症状、状態についていつでも質問、疑問に答えられるように待機する。~~

~~(4)~~

~~非配偶者間体外受精の成功率は卵子提供者を35歳未満に限定することで通常の生殖補助医療の成績より好成績であることが報告されている。~~

~~卵巣刺激法を実施している間は下腹部の違和感、膨満感などの卵巣過剰刺激症候群（OHSS）の前駆症状に対する注意が必要であり、もし問題が生じた場合には担当医師あるいは不妊治療について十分な専門性を有する看護師等がいつでも相談に応じられるような体制を整える。~~

~~卵巣刺激法を受けることによりOHSSになる可能性はあるが、卵子提供者は胚移植を受けないので、その危険性は通常の体外受精・胚移植より少ない。~~

~~採卵操作によって通常の生殖補助医療と同様の出血、感染、他臓器穿孔、麻酔合併症などのリスクが考えられる。~~

~~ゴナドトロピンによる卵巣刺激によって卵巣癌のリスクが高まるという報告もあるが、まだ実証されていない。~~

~~卵子提供の場合、卵巣刺激法を実施したことによって、その後に提供者自身の妊孕性が低下することはない。~~

2. 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・胚の提供の条件について

(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ことができる者の条件について

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について

~~加齢により妊娠できない夫婦は対象とならないこと。~~

~~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こと。~~

~~夫婦の健康状態、精神的な安定度、経済状況など、生まれてくる子どもを安定して養育していける夫婦に限って提供を受けられること。~~

~~各々の提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の種類ごとに適用される条件について~~

AIDを受ける者に対して

精子の提供を受けなければ妊娠できない夫婦のみがに限って、提供精子

による人工授精を受けることができること。

精子提供による体外受精を受ける者に対して

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こと。

提供卵子による体外受精を受ける者に対して

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こと。

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こと

提供胚の移植を受ける者に対して

胚の提供を受けなければ妊娠できない夫婦に限ってが、提供された胚の移植を受けることができること。

~~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こと。~~

() 子宮に移植する胚の数の条件について

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個まで、移植する胚や子宮の状況によっては、3個までとするされていること。

1回に2個以上の胚を子宮に移植する場合、~~もし仮に~~双胎、三胎となってもそれを受け入れること。

(2) 精子・卵子・胚の提供の条件について

() 精子・卵子・胚をの提供できる者の条件者の条件について

精子提供者を提供できる人は、満55歳未満の成人とすることであること。

卵子を提供できる人は、既に子のいる成人に限りであって、満35歳未満とすることであること。

ただし、卵子提供者が自己の体外受精のために採取した卵子の一部を提供する場合には、卵子当該提供者を提供する人は既に子がいることを要さないこと。

同一の人からの卵子の提供は3回までとするであること。

同一の人から提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けた人が妊娠した子の数が10人に達した場合には、当該同一の人から提供された精子・卵子・胚を提供された精子・卵子・胚によるは生殖補助医療に使用してはならないすることはできないこと。

提供される精子・卵子・胚の提供に当たっては十分な、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、HIV抗体等の感染症の検査をが行うられること(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、HIV抗体等について検査を行うこと。)

精子・卵子・胚の提供が行われる場合には具体的には、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)・胚であることだけを使用できることとする。

上記感染症の検査の結果は提供者に知らせること。

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」の遺伝性疾患に関する部分及びその解説の当該部分に準じたチェック(問診)が行われることを行うこと。

当該遺伝性疾患のチェックの結果、精子・卵子・胚の提供を希望する者が当該提供をでき認められないと判断されること場合もあつ得ること。

() 精子・卵子・胚の提供に対する対価の条件について

精子・卵子・胚の提供に係る関し、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は一切禁止することされていること。

ただし、実費相当分(交通費、通信費等)については、この限りでないこと。

提供を受ける者より提供者に支払うことができる実費相当分の具体的な額。(P)

(「実費相当分」として認められるものの具体的な範囲について(検討課題1))

(検討課題1第10次改訂後資料P16)

(要検討事項)

「実費相当分」として認められるものの具体的な範囲をどのように設定するか?

(交通費、通信費のほかにもどのようなものを実費相当分に含めるのか?)

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

医療費やカウンセリングの費用等、提供による生殖補助医療の施行に要す