

〔要検討事項〕

胚提供を行う夫婦（やカップル）のうち、一方の意思だけで提供の撤回ができることとするか？

同意の撤回により提供を受けるする者は何ら不利益を被るものではないこと

同意の撤回により提供を受ける者は何ら不利益を被るものではないこと。=（以下卵子提供による体外受精の場合）

ただし、卵子提供による体外受精・胚移植の場合、提供者がへのhCG注射を行った後に提供を受ける者の同意の撤回等により採卵せずに卵胞刺激を中止すれば提供を受ける者の同意の撤回が行われ、提供者が採卵せずに卵胞刺激を中止する場合、提供者にOHSSの発生等のリスクが伴う生じる場合があること。

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、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。

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は、当該生殖補助医療の実施に際して、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ること。

（2）実施医療施設の施設・設備の基準について

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こと。

5. 管理体制について

生まれた子が知ることができ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提供者の個人情報のうち、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、公的管理運営機関は当該情報を管理することとされていること。

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は必要な一定の期間80年間（P）保存することとされていること。

(専門委員会報告書 p 42)

公的管理運営機関に提出された個人情報の保存期間は、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の死亡が確認されるまでとはせずに、当該生殖補助医療により生まれた子の要請に応じて、その子に係る当該生殖補助医療に使用された精子・卵子・胚を提供した人に関する個人情報を開示するために必要な一定の期間としたものである。

なお、この提供された精子・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、その子に係る当該生殖補助医療に使用された精子・卵子・胚を提供した人に関する個人情報を開示するために必要な一定の期間の具体的な期間については、我が国の男女の平均寿命を勘案してその子が生まれたときから 80 年とし、その子が生まれたときから 80 年を超えない一定の期間内に、その子からその子に係る当該生殖補助医療に使用された精子・卵子・胚を提供した人に関する個人情報の保存期間の延長の申請があったときには、当該個人情報の保存期間を延長することができることとすることなどが考えられる。

□ 6 5. その他について

(1) 条件整備等について

(1) 守秘義務について

提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に関わる者が、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は禁止されていること。

(2) その他について

(2) 提供による生殖補助医療以外の選択について

精子・卵子・胚の提供による生殖補助医療以外考え得る他の選択、利用可能な他の方法が存在すること（子供を持たない人生もあること、養子縁組、あれば他の治療法。）

提供された精子・卵子・胚は、別に研究目的等に使用されることについてのインフォームド・コンセントを得ていない限り、提供による生殖補助医療以外の目的には使用されないこと。

(3) 関係者への説明について

提供者に対してどのような説明を行っているかについて（提供を受ける者に対する説明内容として。）

(3) 認められない生殖補助医療について

代理懐胎（代理母・借り腹）及び精子・卵子両方の提供によって得られた胚の移植は禁止されている認められないこと。(P)

説明する方法は？

(案) 説明する医師は、説明した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。

提供を受ける者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提供による生殖補助医療について十分な専門性を有する看護師等他の専門職は、当該提供者に対して繰り返し説明しなければならない。

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。

説明する時期は？

(案) ~~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。~~

施術ごとに提供を受ける夫婦への説明を行う。

シェアリング(P)の説明はどのように行われるのか？

夫婦の健康状態、精神的な安定度、経済状況など生まれた子どもを安定して養育していくかについてどのようなインフォームド・コンセントで対応するか？

(検討課題 1 からの宿題)

(イ) 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

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)

「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」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）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）提供者に配偶者がいない場合、提供者本人のみ。

~~提供者に法律上の配偶者がいる場合、あるいは事実婚の配偶者がいる場合には配偶者も同時に揃って説明を受ける。~~

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であり、当該夫婦は原則として同時に揃って説明を受ける。

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. 提供による生殖補助医療に関する医学的事項について

~~（1）提供による生殖補助医療に関する医学的事項について~~

（1）提供者の受ける検査について

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。

（2）提供により実施される生殖補助医療について

精子・卵子・胚の提供による生殖補助医療の種類（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（特に

注意事項として（ 3 ）が挙げられる。）

提供者・提供を受ける者・提供により生まれた子に対するをするにあたって起こりうる副作用や合併症のリスク（RH不適合型妊娠、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方法について（特に注意事項として（ 4 ）が挙げられる。）

（ 3 ）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。）（特に注意事項として（ 4 ）が挙げられる。）

（ 1 ）については、P 2 の（ 1 ）を参照

（ 2 ）については、P 2 の（ 2 ）を参照
非配偶者間人工授精（AID）提供精子による体外受精、提供卵子による体外受精、提供胚の移植など。

（ 3 ）については、P 3 の（ 3 ）を参照

（ 4 ）については、P 3 の（ 4 ）を参照

（ 3 ）非配偶者間体外受精の方法と管理について

卵子提供者が経口避妊薬（ピル）を使用している場合にはその使用を直ちに中止すること

子宮内避妊器具（IUD）の使用は差し支えないこと

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こと

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こと

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こと

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腔超音波検査、ホルモン検査等が施行されること

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の注射を受けること

採卵は超音波ガイド下による経腔採卵法によって行われること

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こと

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、抗生素の処方等であること

また、採卵後1週間、担当医師や生殖医療に携わる生殖専門看護師不妊治療について十分な専門性を有する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待機していること

（ 4 ）非配偶者間体外受精の成功率と医学的リスクについて

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