

(参考：カウンセリングの機会の保障)

(専門委員会報告書 p 38)

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。

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

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 51)

以下に示すような実施医療施設の基準をどのように設定するか？

施設・設備・機器に関する基準は？

(案) 精子・卵子・胚の提供による生殖補助医療を行う実施医療施設が持つ施設・設備・機器の目安は以下の通りとする。

(1) 施設・設備について

() 体外受精培養室・培養前室 (I V F ラボ)

I V F ラボは安全な労働環境と生殖補助医療研究室の手技のクオリティを保証するため、適切な環境を確保しなければならない。

衛生環境について

- ・ 培養環境は高温、多湿であり、培養液は栄養価が高く、細菌や真菌類が増殖しやすいため、無菌的操作が行える環境が必要であること
- ・ 手術室並みの清浄度と無塵状態を保たなければならないこと
- ・ 培養室内では無菌衣、帽子、マスクを用意しておき、入室時には必ず着用すること
- ・ 培養室・培養前室ともに不使用時には、紫外線を点灯し殺菌すること
- ・ 定期的に手術室のクリーン度検定用の寒天培地シャーレを用いて、落下細菌試験を行い、空気の清潔度を確認することが望ましいこと
- ・ 少なくとも1週間に1回は定期的に清掃を行うべきであること
清掃の際、洗剤は用いず、水で湿らせた布で床面を含めたすべての部分のふき掃除をすること

空気について

- ・ 施設を作る前に、ラボ内と外の揮発性有機化学物質の濃度を測定しておくべきであること
- ・ IVFラボ全体の空気を浄化するため、活性炭フィルターなどを使用することも考慮すること
- ・ 外部からの雑菌の進入を防ぐため、除菌フィルターを設置し空気を流入させ内部を陽圧に保つこと
通常、毎時7～15回の空気換気をしつつ陽圧（少なくとも0.10～0.20インチ水圧）とする方法がよいこと
- ・ ラボ内の空気は密閉された供給源と環流管のもと、100%ラボ外の空気を化学的および物理的フィルターに通したものをを用いるのが理想であること

構造について

- ・ 採卵件数にもよるが、2名の配偶子・胚の取扱いに携わる技術者が平均1日1～2症例のIVFを処理するならば、少なくとも15～18 m²程度のスペースを確保するのが望ましいこと
- ・ ラボは、採卵する場所のできるだけ近くに設置する。採卵された卵は手術室と壁で隔てた位置にあるクリーンベンチ内の実体顕微鏡下で詳細かつ迅速に検鏡できるように設計することが望ましいこと
- ・ 器具類は全て培養室の壁面に沿って配置し、中央部分はフリースペースとするのが望ましいこと
- ・ 配管や機器の設置の際は、メンテナンスや修理作業をラボの外側で行えるような設計にして、極力業務の支障にならないように配慮すること

- ・ あらかじめ、避難経路が確保された設計にすること

出入り口について

- ・ ラボの出入り口を採卵室（手術室を利用する場合は手術室）と共有せず、できれば採卵室とは別にラボに出入り口をつくること
- ・ 培養室前室にはエアカーテンを設置し二重扉とするのが望ましいこと
- ・ ドアは施錠できるようにすること

照明について

- ・ ラボの室内は自然光（太陽光）を避け、室内照明だけとすることが望ましいこと
- ・ 胚への影響をコントロールするため、自然光、蛍光灯、顕微鏡からの紫外線を遮断すること
- ・ 顕微鏡には紫外線カットフィルターを取り付けること
- ・ ハンドリングチェンバーや顕微授精装置のフードに紫外線カットフィルムを貼ること
- ・ 室内光量は、顕微授精の針の取り付けや卵、胚の移動に支障がない程度に少し下げべきであること

温度・湿度について

- ・ 室内の温度、湿度は、作業員が最も能率よく仕事ができる条件に設定すること

一般に卵、胚培養温度は37℃が用いられ、培養器から出し入れするディッシュも同様の環境が望ましいとの考えから、ラボの室温を30℃あるいはそれ以上に保つべきとする考えもあるが、これは作業能率の低下をもたらす危険があり、逆効果と考えられること

ただし、必要に応じてラボ内の温度は30～35℃に、湿度は40%以下に調節可能であることが望ましいこと

振動、音響について

- ・ 顕微授精を行う際には、除振台を設置する等の配慮が必要であること
実施医療施設が交通量の多い道路に隣接しているような場合には最初から強固な架台を用意しておく必要があること
- ・ 音響は（作業工事現場のようなものを別とすれば）なんら問題ないこと

クリーンベンチについて

- ・ 配偶子や胚の操作、培養液の調整などはすべてクリーンベンチ内で行うこと
- ・ 不使用時には70%アルコール消毒、UV照射を必ず行うこと
- ・ チャンバー内に設置するものは必要最少限とし、実体顕微鏡、ウォームプレート、ヒートブロック以外はなるべく恒常的におかないようにすること

インキュベーターについて

- ・ 使用者はあらかじめ使用説明書をよく読み、調節や補正の方法に習熟しておく必要があること
使用前に内側の棚を全て取り外し、その内部の構造をよく確認しておくこと
- ・ 必ず2台以上設置すること
- ・ インキュベーター内は雑菌が繁殖しやすい環境にあり、定期的に清掃、消毒が必要であること
- ・ 温度、湿度、酸素濃度などを一定の時間を決めて毎日点検すること
チェックリストはインキュベーターの扉に貼っておいて記入しやすくしておくことが望ましいこと
- ・ 年に1～2回は業者による徹底点検を行うようにするのが望ましいこと
- ・ 胚発育の環境の面から扉の開閉は最小限にすべきであること
- ・ インキュベーターの数に対するART症例の数は、原則として最小限に抑えられるべきであり、1台のインキュベーターに対して4症例以下になることが望ましいこと

倒立位相差顕微鏡・顕微授精用装置について

- ・ 顕微授精を行うため、倒立位相差顕微鏡とマニピュレーターの設置が必要であること
- ・ テレビモニターシステムを付属すれば、モニターを見ながら操作することが出来るため、なお良いこと

液体窒素容器について

- ・ 火事や停電の時には液体窒素の場所をすぐに移動させなければならないため、あらかじめ建物の出口の近くに液体窒素用の保存スペースを確保しておくべきこと
- ・ あらかじめ液体窒素の運搬が比較的簡単にできるように運搬ルートを設定して火事などに備えること

その他について

- ・ 実体顕微鏡、生物顕微鏡、凍結用プログラムフリーザーを配置すること
- ・ 壁面からの揮発性物質をなくすため、床はビニール、壁はタイル、または非揮発性塗料で塗装すること
- ・ 壁や天井は極力配管による貫通を少なくすること

() 採卵・移植室

- ・ 採卵室は手術室に準じた設備とすること
- ・ 超音波装置、低圧吸引ポンプ、内視鏡診断設備などを設置すること
- ・ 麻酔器、救急時の蘇生器、バイタルサイン確認のための酸素分圧モニター、心電図モニター等を常備しておくこと
- ・ 培養室の近傍に設置し卵や胚の受け渡しがスムーズに行えるようにすること

() 回復室

- ・ 麻酔から覚醒するまでの間、安静にして待機できるための環境が必要であること
- ・ バイタルサイン確認のための酸素分圧モニター、心電図モニター等を常備しておくこと

() 採精室

- ・ プライバシーを重視した清潔な環境が必要であること
- ・ 採精室は音響が遮断され、広すぎず、手洗い場が設置されていることが望ましいこと
- ・ どのように採精をするかわかるよう、部屋の中にわかりやすい指示書を置いておくこと
- ・ 採精室は調精室と受け渡し窓で結ばれ、ベルなどを準備し、患者が採精を終えてカップをドアの前においたことを知らせるようにし、患者が自分の精液を持っていかずに済むのが望ましいこと

() 基礎研究室

- ・ 生殖補助医療は発展途上の医療であり、未知領域の研究、実験には公的病院、大学研究施設、農学、畜産学など多くの研究者の協力が今後とも必要になってくるものであり、精子・卵子・胚の提供による生殖補助医療の実施医療施設では、技術研修医や新人の技術訓練、あるいは研究

施設として、臨床で用いるラボとは別に基礎実験用の研究室設備を持ち、生殖補助医療における先端施設としての役割を果たすことが望ましいこと

- ・ 基礎研究室内は、無菌、無塵で安定した室温を保つことが重要で、研究室の設置は、直射日光、高温多湿、ほこりなどの立ちやすい場所、および振動や衝撃のある場所は避けるべきであること
- ・ 設置が望ましい主な研究室内設備は以下のとおりであること
 - ・ クリーンベンチ
 - ・ CO₂ (O₂) 培養器
 - ・ 双眼実体顕微鏡
 - ・ 倒立位相差顕微鏡
 - ・ 生物顕微鏡
 - ・ 顕微授精用装置一式
 - ・ 顕微授精用マイクロピペット作製装置
 - ・ 胚凍結保存用装置一式
 - ・ FISH用蛍光顕微鏡装置
 - ・ PCR用装置一式
 - ・ マルチブロックヒーター
 - ・ 超純水製造装置
 - ・ 遠心分離機
 - ・ 冷凍冷蔵庫
 - ・ pHメーター
 - ・ オートクレーブ

臨床用ラボとの相違点として顕微授精用マイクロピペット作製装置、FISH用蛍光顕微鏡装置、PCR用装置一式などが挙げられる。

(2) 機器について

- () クリーンベンチ
- () CO₂ (N₂-O₂-CO₂) 培養器
- () 実体顕微鏡
- () 生物顕微鏡
- () 顕微授精装置一式
 - ・ 倒立顕微鏡
 - ・ ステージ恒温プレート

- ・ マイクロマニピュレーター式
- () プログラムフリーザー
- () 液体窒素容器
- () 精子算定盤 (またはコンピューター精液分析装置)
- () 遠心分離器
- () 冷蔵庫
- () ディスポーザブル器具 (注射器など)

副作用による入院や未熟児低出生体重児の出生等に備えた受入医療施設の確保等に関する実施医療施設の基準のあり方について? (検討課題 1 からの宿題)

(案) 精子・卵子・胚の提供による生殖補助医療を実施する医療施設は、OHS S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、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。

精子・卵子・胚を提供する医療施設についても施設・設備・機器に関する基準について一定の基準を示す必要はあるか? 必要があるのであれば、その具体的な基準は?

事務局で原案作成中

指定 (許可) に際しての審査方法はどうか? (指定 (許可) 後の監督体制はどうか?) (書類審査に加え、実地調査も行うこととするか?)
(関連) 検討課題 3 (実施医療施設等の監督体制)

(2) 実施医療施設の人的基準について

人的要件に関する基準は?

(案) 精子・卵子・胚の提供による生殖補助医療の実施施設には、以下のスタッフが必要である。

(1) 実施責任者 (1 名)

() 条件

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、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

() 業務

精子・卵子・胚の提供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

- a. 実施施設における人的要件が、精子・卵子・胚の提供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
- b. 実施施設で行う精子・卵子・胚の提供による生殖補助医療に必要な機具、器材を整備すること
- c. 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、提供する者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
- d. 実施施設で施行する精子・卵子・胚の提供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
- e. 実施施設における人的要件が、精子・卵子・胚の提供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、精子・卵子・胚の提供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

() 条件

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、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。

() 業務

提供による精子・卵子・胚の提供による生殖補助医療を実施する。

(3) 配偶子・胚取扱責任者

() 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。

() 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

() 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。

() 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

精子・卵子・胚の提供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。

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。

精子・卵子・胚を提供する医療施設についても人的基準について一定の基準を示す必要はあるか? 必要があるのであれば、その具体的な基準は?

(3) 倫理委員会について

倫理委員会設置の必要性については？

- (案) 実施責任者は、精子・卵子・胚の提供による生殖補助医療の適切な施行を図るため、その実施の適否の審査を行う倫理委員会を実施医療施設に設置しなければならない。
- (実施医療施設ごとに倫理委員会を持つことだけでなく、複数の実施医療施設が共同で一つの倫理委員会を持つことができることとするか？)

倫理委員会の業務は？

- (案) 実施医療施設内^内の倫理委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。
- ・ 精子・卵子・胚の提供による生殖補助医療について審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等について、その医療機関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
 - ・ 生殖補助医療の進行状況及び結果について報告を受け、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

倫理委員会の審議事項は？

- (案) 実施医療施設内^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。
- ・ 精子・卵子・胚の提供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 等

倫理委員会の人的要件等に関する基準は？

- (案) **実施医療機関施設内**の倫理委員会は次に掲げる要件を満たすことが望まし

い。

- ・ 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、~~生物学、~~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
- ・ 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
- ・ 委員のうち2名以上は、女性が含まれていること
- ・ 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
- ・ 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

精子・卵子・胚を提供する医療施設についても倫理委員会の基準について一定の基準を示す必要はあるか？ 必要があるのであれば、その具体的な基準は？

精子・卵子・胚の提供による生殖補助医療の審査の流れは？

(案) 全ての精子・卵子・胚の提供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による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。

(検討課題3 公的管理運営機関の業務の具体的な内容)

(胚提供や兄弟姉妹等による精子・卵子・胚の提供だけでなく、全ての精子・卵子・胚の提供による生殖補助医療を第三者の審査機関で審査する必要はないか？)

説明や同意、カウンセリング等の実施手順の作成に関する基準は？

(検討課題3)