

(2) 提供により生まれた子の出自を知る権利について

提供した精子・卵子・胚による生殖補助医療により生まれた子が出自を知る権利を行使することができるためには、親が子に対して当該子が提供により生まれた子であることを告知することが重要であるとされていること

精子・卵子・胚を提供した人は、その者の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こと (P)

提供した精子・卵子・胚による生殖補助医療により生まれた子は、成人後 (P)、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こと (P)

(検討課題 1 第 1 0 次改訂後資料 P 2 2)

(要検討事項)

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として、生まれた子が知ることができる提供者の個人情報の範囲をどのように設定するか？

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。

提供した精子・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公的管理運営機関に求めることができること

(3) 生まれてくる子に関する提供を受ける夫婦の責任について

提供を受けた夫婦が生まれた子を責任を持って養育すべきこと。

4 . 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・設備の基準について

(1) インフォームド・コンセント、カウンセリングの手続き等について
同意を実施する具体的な時期や手続き方法等について

(後述 P 2 4 (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) の「(イ)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」の決定事項を説明する。)

提供を受ける者、提供者が行った同意は、当該同意に係る当該生殖補助医療の実施前であれば撤回することができること

胚提供を行う夫婦のうち、一方の意思だけで提供の撤回ができること

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

同意の撤回により提供する者は何ら不利益を被るものではないこと
(以下提供された卵子による体外受精の場合)

ただし、提供者へのhCG注射を行った後に提供を受ける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OHS S発生等のリスクが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することとされていること

精子・卵子・胚を提供する者(配偶者がいる場合は配偶者を含む)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

(1) 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

提供した精子・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、保存している提供者の個人情報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（P）
公的管理運営機関は、上記により提出された個人情報、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80年間保存することとされていること

6. その他について

（1）条件整備守秘義務について

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）生殖補助医療以外への精子・卵子・胚の使用について

提供した精子・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、生殖補助医療以外の目的には使用されないこと

（3）認められてい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認められていないこと

説明する方法は？

— 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。

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。

説明する時期は？

— 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。

シェアリング（P）の説明はどのように行われるのか？

事務局にて原案作成中

（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

（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の書面による同意

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。当該同意は当該同意に係る当該生殖補助医療の実施前であれば撤回することができる。（p 33）

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）

「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」とはどのようなものか？（同意の主体は？同意の客体は？同意する内容は？同意する方法は？同意する時期は？同意書の保存方法・期間は？）

同意の主体は？

— 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同意を行う。

同意する内容は？

— 説明する項目と同じ。

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。

同意をする夫婦に対し、確実な本人確認（パスポート、運転免許証等、本人の顔写真のついてあるものによる確認等）と法的な夫婦であることの確認（戸籍謄本による確認等）を行うこととする。

同意する時期は？

— 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。

施術が繰り返される場合は、そのたびごとに提供を受ける夫婦両者の同意を得ることが必要である。

同じ生殖補助医療の施術が繰り返される際にも熟慮期間は3ヶ月必要であることとする。

同意書の保存については

— 同意書の保存は公的管理運営機関が行い、保存期間は80年とする。

撤回の主体は？

— 提供を受けることに同意した夫婦の双方またはいずれか一方。

撤回する方法は？

— 提供を受けることの同意に関する撤回の意思を表明した文書に記名押印もしくは自署による署名の上、当該文書を医療機関を経由して公的管理運営機関に提出する。

撤回する時期は？

___ 胚を子宮に戻す前であればいつでも撤回できることとする。

撤回の文書の保存は？

___ 文書の保存は公的管理運営機関が行い、保存期間は80年とする。

シェアリング（P）の同意・撤回はどのように行われるのか？

事務局にて原案作成中

（イ）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

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・胚の提供を受ける医療施設（以下単に「精子・卵子・胚の提供を受ける医療施設」という。）は、当該精子・卵子・胚を提供する人及びその配偶者の当該精子・卵子・胚の提供及び当該提供された精子・卵子・胚の当該生殖補助医療への使用について、書面による同意を得なければならない。当該同意は当該精子・卵子・胚が当該生殖補助医療に使用される前であれば撤回することができる。（p 34）

「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」とはどのようなものか？（同意の主体は？同意の客体は？同意する内容は？同意する方法は？同意する時期は？同意書の保存方法・期間は？）

同意の主体は？

___ 提供者に配偶者がいない場合、提供者本人のみ。

提供者に配偶者（精子・卵子の提供の場合、婚姻の届出をしていないが事実上夫婦と同様の関係にあるものも含む）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同意を行う。

同意する内容は？

— 説明する項目と同じ。

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。

同意をする者に対し、確実な本人確認（パスポート、運転免許証等、本人の顔写真のついてあるものによる確認等）と法的な夫婦であることの確認（戸籍謄本による確認等）を行うこととする。

同意する時期は？

— 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。
提供した精子・卵子・胚が、1年以上の期間をあげないで使用される場合は、最初の同意取得が有効であることとする。

しかし1年以上の期間をあげて使用される場合には、再度、提供者（配偶者がいる場合は提供者と配偶者の両者）から同意を得ることとする。

同じ生殖補助医療の施術が繰り返される際にも熟慮期間は3ヶ月必要であることとする。

同意書の保存については？

— 提供者の同意書に関しても公的管理運営機関が保存を行うこととする。
(P)

また、その保存期間は80年とする。

撤回の主体は？

— 提供に同意した者。

撤回する方法は？

— 提供することの同意に関する撤回の意思を表明した文書に記名押印もしくは自署による署名の上、当該文書を医療機関を経由して公的管理運営機関に提出する。

撤回する時期は？

— 提供者は、精子又は卵子の提供を行った場合は受精させる前、胚の提供を行った場合は提供を受ける者の子宮に戻す前であればいつでも撤回できることとする。

撤回の文書の保存は？

— 提供者の撤回の文書に関しても公的管理運営機関が保存を行うこととする。(P)

また、その保存期間は80年とする。

シェアリング(P)の同意・撤回はどのように行われるのか？

事務局にて原案作成中

(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

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。(p38)

カウンセリングの内容や方法としてどのようなものが考えられるか？

カウンセリングの客体、内容、方法、時期等により、様々なカウンセリングがあり得ると考えられるが、いくつかの種類化することは可能か？

可能であるなら、具体的にどのように類型化できるか？

類型化されたそれぞれのカウンセリングを行うために必要な能力はどのようなものか？さらにそれを担保する具体的なBack Groundや知識、経験を類型化されたそれぞれのカウンセリングを行う者ごとに設定できるか？（各類型のカウンセリングを行う者の要件設定）

（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けるかについてのカウンセリングのあり方を含む。（ 検討課題 1 からの宿題 ））

類型化された各々のカウンセリングの客体、内容、方法、時期はどのようなものか？

上記の類型化された各カウンセリングのうち、受けることを義務づけるカウンセリングはあるか？

カウンセリングの主体は？

— 不妊治療に関する十分な知識を持ち、精子・卵子・胚の提供を受ける夫婦、精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者に対して医学、心理、福祉等の観点から十分な支援を行うことができる者。

カウンセリングの客体は？

— 以下の者をカウンセリングの対象とする。
精子・卵子・胚の提供を受ける者の配偶者
精子・卵子・胚の提供者の配偶者（配偶者（精子・卵子の提供の場合、婚姻の届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）
精子・卵子・胚の提供を受ける人の家族及び、精子・卵子・胚の提供者の家族

提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療によって生まれた子及び提供者の子どもに対するカウンセリングは、出自を知る権利についての検討の際に併せて検討することとする。

また、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施後における、提供を受ける夫婦並びに提供者及びその配偶者に対するカウンセリング

も、同様に出自を知る権利についての検討の際に併せて検討することとする。

カウンセリングの内容は？

— 提供を受ける夫婦、提供者及びその配偶者が自己決定を行えるよう、以下のようなものをカウンセリングの内容とする。

情報提供カウンセリング (giving information)

提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に関する情報の提供を行うこと

意思決定カウンセリング (implications counselling)

本人自身、その家族、及び措置の結果生まれてくる子にとって提案された一連の措置が持つ意味を理解することができるようにすること

支援カウンセリング (support counselling)

提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療が不成功に終わった場合や、これ以上治療が続けられなくなってしまった場合など、不妊の検査や治療において多大なストレスがあるときに、精神的サポートを行うこと

治療的カウンセリング (therapeutic counselling)

不妊及び治療の結果に適応するように、また不妊及び治療によって引き起こされた諸問題を自ら解決するように援助すること

カウンセリングの機会の保障については？

カウンセラーの施設からの独立性の確保のための要件をどのように設定するか？（直接治療に関わっていない者であればよいのか？施設に雇用されている者以外でなければならないこととするのか？カウンセリングを行う場所についても施設以外でなければならないこととするか？）

— 提供を受ける夫婦又は提供者及びその配偶者は、インフォームド・コンセントの際に、専門団体等による認定等を受けた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当該施設以外で受けられるということ、精子・卵子・胚の提供を受ける前に一度はカウンセリングを受けることが望ましいことについて、十分説明されなければならない。

担当医師は、提供を受ける夫婦や提供者及びその配偶者からカウンセ