

殖補助医療により生まれたかもしれないと考えている者

開示請求できる年齢は何歳からか？

(案) 15歳

開示に関する業務を行う機関はどこか？

(案) 公的管理運営機関(公的管理運営機関は開示に関する相談業務をあわせて行う)

開示される提供者の個人情報の範囲をどのように設定するか？

(検討課題1のふた回り目で議論)

(検討課題1第10次改訂資料p21)

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。

開示に関する手続きはどのようになるのか？

(案) 開示に関する相談

開示手続き及び予想される開示に伴う影響についての説明及びカウンセリングの機会の保証

(検討課題2 「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」、「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」)

開示請求

・書面による開示請求

- ・開示範囲の指定
- 開示
- ・書面による開示

(要検討事項)

近親婚とならないための確認をできるのはどのような者か？

(案) 非配偶者間の生殖補助医療により生まれた者及び自分が非配偶者間の生殖補助医療により生まれたかもしれないと考えている者

近親婚とならないための確認をできる年齢は何歳からか？

(案) 男性 満18歳以上
女性 満16歳以上

近親婚とならないための確認を行う機関はどこか？

(案) 公的管理運営機関(公的管理運営機関は確認に関する相談業務をあわせて行う)

確認の結果、示されるのはどのような情報か？

(案) 近親婚であるか否かの結果

近親婚とならないための確認に関する手続きはどのようになるのか？

(案) 確認に関する相談
確認手続き及び予想される確認に伴う影響についての説明及びカウンセリングの機会の保証
確認請求
・書面による確認請求
結果の通知
・書面による結果の通知

7) 同一者から提供された精子・卵子・胚により生まれた子の数を確認するための情報の保存

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、上記の同一の人から提供された精子・卵子・胚の使用数の制限のために必要な当該生殖補助医療の実施の内容に関する情報を公的管理運営機関に提出しなければならない。(p 4 2)

8) 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

また、本報告書の結論に基づき、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の適正な実施を確保していくためには、当該生殖補助医療を行う医療施設から提出された当該生殖補助医療を受けた夫婦の同意書や当該生殖補助医療のために精子・卵子・胚を提供した人に関する個人情報の保存、当該生殖補助医療を行うすべての医療施設からの当該生殖補助医療に関する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等の提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施に関する管理運営の業務を行う機関が必要となることから、そうした業務を行う公的管理運営機関を設けることとしたものである。(p 5 1)

(要検討事項)

実施医療施設から公的管理運営機関への報告はどのように行われるのか？

精子・卵子・胚の提供により生まれた子に関する追跡(フォローアップ)をどのようにするか？

(案) 医師は、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を実施するにあたり、提供を受ける夫婦に対して以下のインフォームドコンセントを取ることとする。

(検討課題 2 「提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受ける夫婦に対する十分な説明の実施」)

生まれてくる子供の健康面や福祉面等での追跡(フォローアップ)が重要であること

妊娠・出産の経過を実施医療施設に報告すること

生まれた子の心身の発育状況、親子関係の調査など、公的管理運営機関から依頼があった際は可能な限り協力すること

住所の変更等があった際は、速やかに公的管理運営機関にその旨連絡すること

実施医療施設は、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施ごとに、提供による生殖補助医療の経過についての情報及び出生の成否や

出生時体重などの妊娠・出産の経過についての情報を把握し、その内容について公的管理運営機関に報告することとする。

提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施後に、実施医療機関は当該提供を受ける人に関する個人情報（上記 3））及び提供者に関する情報（上記 4））を公的管理運営機関に報告することとする。

また、当該提供によって子が生まれた場合には、当該生まれた子に関する個人情報（上記 5））を公的管理運営機関に報告することとする。

（２）審査業務について

１）兄弟姉妹等からの精子・卵子・胚の提供についての審査

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 31）

本専門委員会としては、これらを総合的に勘案した結果、兄弟姉妹等からの精子・卵子・胚の提供は認めるべきではないとの強い意見も存在したものの、兄弟姉妹等以外に精子・卵子・胚を提供する人がおらず、精子・卵子・胚の提供を受ける人が精子・卵子・胚を提供する人の選別を行うものとは解されない場合には、当該精子・卵子・胚を提供する人やその提供を受ける人に対して、上述の精子・卵子・胚を兄弟姉妹等に提供した場合の弊害の発生の可能性についての十分な説明・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、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・胚の提供を認めるとの結論に達したものである。（p 32）

２）胚の提供についての審査

（検討課題 1 第 10 次改訂資料 p 10）

提供胚の移植を認める。その際の「胚の提供を受けなければ妊娠できないこととの具体的な判定は医師の裁量とする（国として義務的な基準は示さない。）
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（p 6の ）かつ女性に卵子の提供を受ける医学上の理由がある（p 9の ）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（（関連）生まれた子の出自を知る権利（検討課題1・3））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（（関連）カウンセリング・インフォームド・コンセントの内容（検討課題2））とともに、個別の事例について、公的な第三者（公的管理運営機関？）の審査を行うこととする（（関連）公的管理運営機関の具体的な業務（検討課題3））。

（要検討事項）

兄弟姉妹等からの提供（P）及び胚の提供の適否を決める審査の審査事項は？

公的管理運営機関は、兄弟姉妹等からの提供（P）及び胚の提供が行われる場合、次に掲げる事項を審査するものとする。

- ・ 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
- ・ 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（兄弟姉妹等からの提供（P）の場合）

兄弟姉妹等からの提供（P）および胚の提供の適否を決める審査会の人的要件に関する基準は？

（案）兄弟姉妹等からの提供（P）及び胚の提供の適否を決める審査会の人的要件に関する基準は、以下のようなものとする。

- ・ 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、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
- ・ 審査会は10名前後で構成され、そのうち~~2名~~ 30%以上の女性が含まれていること

兄弟姉妹等からの提供（P）および胚の提供の適否を審査する具体的な方法

・手続きは？

(3) 精子・卵子・胚のコーディネーション業務について

(資料「提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の流れ(案)」参照)

1) 提供された精子・卵子・胚に関する情報の管理

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・胚を提供した人に関する当該生殖補助医療に関して提出された個人情報を保有する医療施設又は公的管理運営機関は、当該保有する個人情報を適正に管理しなければならない。(p40)

精子・卵子・胚の提供を受ける医療施設は、当該精子・卵子・胚を提供する人に関する個人情報のうち、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施に必要なもの及び当該精子・卵子・胚を提供する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するものの提出を受けて、当該精子・卵子・胚の提供を受けなければならない。(p41)

精子・卵子・胚の提供を受けた医療施設は、上記により提出された個人情報を、当該精子・卵子・胚の廃棄若しくは移管、当該提供された精子・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の確認又は下記により公的管理運営機関への個人情報の提出を行うまでの間保存しなければならない。当該精子・卵子・胚を移管する場合には、その移管先の医療施設に対して、上記により提出された個人情報を併せて移管しなければならない。

精子・卵子・胚の提供を受けた医療施設から、当該精子・卵子・胚の移管を受けた医療施設も同様とする。(p41)

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なければならない。(p41)

精子・卵子・胚の提供数と希望数をどのように把握するか？

(案) 以下のような手続により、公的管理運営機関は精子・卵子・胚の提供数と希望数を把握することとする。

提供数の把握

提供医療施設は、精子・胚が提供される場合は、提供者から精子・胚の採取及び感染症の検査を実施した後、速やかに、定められたフォ

ーマットにより、公的管理運営機関に登録を行う。

卵子が提供される場合は、卵子の提供者から提供についての同意を得た後、速やかに、定められたフォーマットにより、公的管理運営機関に登録を行う。

希望数の把握

実施医療施設は、提供を受けることを希望する夫婦から提供を受けることについての同意を得た後、速やかに、定められたフォーマットにより、公的管理運営機関に登録を行う。

2) 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)

ここで使用する「コーディネーション業務」とは、提供された精子・卵子・胚を適切に希望する人に配分するための調整業務全般を指し、「マッチング業務」とは、提供された精子・卵子・胚を、希望する人のうち誰に与えるのかについて決定する業務そのものを指す。

「コーディネーション業務」の一つとして、「マッチング業務」がある。

(要検討事項)

精子・卵子・胚の需給の情報を全国一元で管理し、それをもとに提供者と提供を受ける者をコーディネートするシステムの構築が必要なのではないか？

(すべての精子・卵子・胚の配分を情報を一元管理する機関に委ねるか？自己の医療施設に適切な精子・卵子・胚が存在しない場合に、情報を一元管理する機関に問い合わせ、情報を一元管理する機関にマッチングや提供をコーディネートしてもらえる程度にとどめるか？十分な提供を得られる見込みのある精子は、コーディネート必要性が薄いため、卵子・胚のみをコーディネートの対象とするか？)(検討課題1の宿題)

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)について、どのように設定するか？

精子・卵子・胚について提供数 希望数の場合、
精子・卵子・胚の提供医療施設と実施医療施設が情報交換を行うことにより、必要な精子・卵子・胚を確保することとし、公的管理運営機関はマッチング業務を行わない。

精子・卵子・胚について提供数 < 希望数の場合
精子・卵子・胚の提供を受けることを希望する夫婦は必要な情報を公的管理運営機関に登録しておく。

精子・卵子・胚の提供者から提供についての登録があった場合、公的管理運営機関は登録された情報を元にマッチングを行う。

マッチングの結果、優先順位が最も高い夫婦は実施医療施設の倫理委員会の審査(胚提供を受ける場合はさらに公的管理運営機関の審査)を経て、提供を受ける。

マッチングする際の優先順位の基準について、どのように設定するか？
事務局で基準の原案を作成中

卵子のシェアリングの場合における公的管理運営機関の関与はどのようにするか？公的管理運営機関が卵子のシェアリングに係るコーディネートや金銭のやりとりについて提供者と提供を受ける人の間を仲介することとするのか？それとも医療機関同士が仲介することとするのか？(検討課題1の宿題)
事務局で原案作成中

「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が、その際の「卵子の提供を受けることが困難である」ことの具体的な判定は？(検討課題1の宿題)

提供された精子・卵子・胚を提供医療施設から実施医療施設に移管する場合、どのようにして移管するか？

(案) 提供された精子・卵子・胚を提供医療施設から実施医療施設に移管する場合には、実施医療施設の職員が提供医療施設に赴き、移管する精子・卵子(実際は夫の精子と受精させた受精卵)・胚を携行して実施医療施設に運搬することによって移管することとする。

提供者に関する個人情報も、同時に携行して移管することとする。

2 実施医療施設等の監督体制

(1) 実施医療施設の指定及び指導監督業務について

(専門委員会報告書 p 51)

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。

1) 実施医療施設の指定

(要検討事項)

指定に際しての審査方法はどうするか？ (検討課題2の宿題)

提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療は、厚生労働大臣又は地方自治体の長が指定する施設でなければ実施できないこととする。

指定に当たっては、検討課題2における実施医療施設の施設・設備の基準及び人的基準を踏まえて国が定めた基準に合致した施設とする。

2) 実施医療施設の指導監督業務

(要検討事項)

指定後の監督体制はどうするか？ (書類審査に加え、実地調査も行うこととするか？) (検討課題2の宿題)

実施医療施設を指定した者は、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施について、必要に応じて当該医療施設から報告を徴収し、立入検査をすることができることとする。

3) 提供医療施設の指定

(要検討事項)

精子・卵子・胚の提供医療施設も指定するか？

厚生労働大臣又は地方自治体の長が指定する施設でなければ実施医療施設への精子・卵子・胚の提供は、できないこととする。

提供医療施設の施設・設備・機器に関する指定基準はどのようなものか？

指定に当たっては、検討課題2における提供医療施設の施設・設備の基準及び人的基準を踏まえて国が定めた基準に合致した施設とする。

4) 提供医療施設の指導監督業務

(要検討事項)

指定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？)

提供医療施設を指定した者は、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施について、必要に応じて当該医療施設から報告を徴収し、立入検査をすることができることとする。

(2) 規制方法について

以下のものについては、罰則を伴う法律によって規制する。

- ・ 営利目的での精子・卵子・胚の授受・授受の斡旋
- ・ 代理懐胎のための施術・施術の斡旋
- ・ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に関する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(p 44)

の1の「精子・卵子・胚の提供等による各生殖補助医療について」において述べた結論については、上記のものを除き、罰則を伴う法律によって規制せず、法律に基づく指針等規制の実効性を担保できる他の態様によって規制する。(p 44)

本報告書に記載された本専門委員会の結論の実効性を担保するための規制の態様については、専門家の自主的な指針による規制、法律に基づく指針による規制、罰則を伴う法律による規制等様々な態様が考えられるところであるが、「生命、自由及び幸福の追求に対する国民の権利については、公共の福祉に反しない限り、立法その他の国政の上で、最大の尊重を必要とする」(憲法第13条)こととされており、国民に対して法律に基づく規制をすることは慎重な検討を必要とするものであり、その中でも特に、身体の自由の制限又は財産権の侵害を内容とする最も重い規制の態様である罰則を伴う法律によって規制することは、特に慎重とならなければならない。(p 44)

こうした規制のあり方に関する基本的な考え方は、本専門委員会において検討の対象とした精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療に関する規制についても当てはまるものと言え、当該生殖補助医療に関する規制の態様については、国民の幸福追求権と公共の福祉の観点との均衡を勘案し、それが過度なものとならないよう留意する必要がある。(p 44)

本専門委員会としては、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療に関する規制の態様は、規制が過度なものとならないよう、また、規制が現実に柔軟

に対応できるよう、規制の実効性が担保できる範囲内の必要最低限のものとする
ことが適当であるとの結論に達した。(p 4 5)

最も重い規制の態様である罰則を伴う法律によって規制する範囲については
他の法律における罰則との均衡をも鑑み、立法過程において更なる慎重な検討
が行われることが必要と考える。(p 4 5)

(要検討事項)

代理懐胎などの日本で認められていない非配偶者間の生殖補助医療を海外で
受けることについて、規制することとするか？