

胚及び提供された精子・卵子により得られた胚については、10年間とする。

- 提供された精子・卵子・胚は、凍結することによって理論的には半永久的に保存することができるものであるが、提供者の死亡後に当該精子・卵子・胚を使用することは、既に死亡している者の精子・卵子・胚により子どもが生まれることとなり、倫理上大きな問題である。
- また、提供者が生存している間は、提供の意思の翻意によって提供の同意を撤回することができるが、死亡した場合は、その後当該提供の意思を撤回することが不可能になるため、提供者の意思を確認できない。
- 精子・卵子・胚の提供により生まれた子にとっても、遺伝上の親である提供者が出生時から存在しないことになり、子の福祉という観点からも問題である。
- 以上の理由から、提供者の死亡が確認された時には、提供された精子・卵子・胚は廃棄することとする。

4 インフォームド・コンセント（十分な説明と同意）、カウンセリング

（1）十分な説明の実施

1) 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（以下「実施医療施設」という。）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、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。

○ 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を希望する夫婦は、生まれてくる子の福祉やその子が生まれてくることによる家族関係への影響、生まれてくる子の法的地位、出自を知る権利の問題、提供者の身体的危険性等、当該生殖補助医療に関わる問題を十分に理解し、それを十分に納得した上で、当該生殖補助医療を受けることを決定すべきである。

○ そのためには、当該生殖補助医療を受けることを希望する夫婦が生殖補助医療を受けることを決定する前に、当該生殖補助医療に関する十分な説明を受けることが必要である。

○ 精子・卵子・胚の提供を受ける者に説明を行う者は、当該生殖補助医療を受けることを希望する者の診療を行う医師であって、生殖に関わる生理学、発生学、遺伝学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あり、かつ、医療相談、カウンセリングに習熟した医師であることとする。

また、提供による生殖補助医療に関する説明を行うに当たっては、提供を受ける夫婦の状況に応じて法律、心理等の専門性の高い内容についての説明が必要になってくる可能性があることから、説明に際して必要があれば、他の専門職に説明の補足を依頼することができる体制が整備されるべきである。

○ 提供を受けることを希望する夫婦は、同一の説明を受けることが望ましいため、原則として同時に揃って説明を受けることとし、また、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療における説明の重要性に鑑み、説明は施術ごとに行われることとする。

○ 説明の内容としては、医学的事項や提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の諸条件及び生まれた子の権利や福祉などの当該生殖補助医療全般にわたるものとする。(別紙4「精子・卵子・胚の提供を受ける夫婦に対する説明の内容」参照)

○ 説明の方法は、提供を受ける夫婦が説明を受けた後も当該説明について確認できるように、説明する医師が説明する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こととする。

提供を受ける者が再度の説明を求めた場合また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、担当医師また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こととする。

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り説明を受けた確認を行うこととする。

2) 精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者に対する十分な説明の実施

実施医療施設に対し、精子・卵子・胚を提供する医療施設(以下「提供医療施設」という。)は、精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者が提供に同意する前に、提供者及びその配偶者に対し、提供に関する十分な説明を行わなければならない。

○ 精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者(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。以下同じ。)は、生まれてくる子の福祉やその子が生まれてくることによる家族関係への影響、生まれてくる子の法的地位、出自を知る権利の問題、提供者の身体的危険性等、当該提供に関わる問題を十分に理解し、それを十分に納得した上で、提供を決定すべきである。

○ そのためには、精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者が提供を決定する前に、提供に関する十分な説明を受けることが必要であることから、提供医療施設は、提供者及びその配偶者が提供に同意する前に、提供者及びその配偶者に対し、提供に関する十分な説明を行わなければならない。(提供者に配偶者がいない場合は提供者本人のみに説明するものとする。)

○ 提供者及びその配偶者に説明を行う者は、生殖に関わる生理学、発生学、遺伝学を

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であることとする。

また、説明を行うに当たっては、提供者及びその配偶者の状況に応じて法律、心理などの専門性の高い説明が必要になってくる可能性があることから、説明に際して必要があれば、他の専門職に説明の補足を依頼することができる体制が整備されるべきである。

○ 提供者及びその配偶者は、同一の説明を受けることが望ましいため、原則として同時に揃って説明を受けることとする。

説明は、期間をあげないで実施される場合には1度の説明でよいこととするが、期間があげば提供する意思に変化がある場合が相当程度あることが想定されることから、1年以上の期間をあげて実施される場合には、再度説明する必要があることとする。

○ 説明の内容としては、医学的事項や提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の諸条件及び生まれた子の権利や福祉などの、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療全般にわたるものとする。(別紙5「精子・卵子・胚の提供者に対する説明の内容」参照)

○ 説明の方法は、提供者及びその配偶者が説明を受けた後も当該説明について確認できるよう、説明する医師が説明する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こととする。

提供者及びその配偶者が再度の説明を求めた場合、または担当医師が提供者及びその配偶者の理解について不十分であると判断した場合、担当医師または当該医師の指示を受けた他の専門職は、当該提供者及びその配偶者に対して繰り返し説明しなければならぬこととする。

提供者及びその配偶者は、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り説明を受けた確認を行うこととする。

(2) 同意の取得及び撤回

1) 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同意

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の度ごとに、その実施について、夫婦それぞれの書面による同意を得なければならない。

○ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療は、夫婦の一方または両方の遺伝的要素をもたない新たな生命を人為的に誕生させるものであり、また、当事者に身体的危険性を与えることもあり得ることから、夫婦双方の書面による明確な同意に基づいて行われるべきである。

○ 実施医療施設は、精子・卵子・胚の提供を受ける夫婦の熟慮した上での同意を得ることが望まれるため、当該生殖補助医療について説明を行った後、3ヶ月の熟慮期間をおいた上で、同意を得るものとする。また、施術を繰り返す場合には、同じ施術かどうかにかかわらず、説明を行った後3ヶ月の熟慮期間をおいた上で同意を得るものとする。

○ 同意に当たっては、実施医療施設は、夫婦が共に同意していることを担保するため、原則として同時に揃って同意を得ることとし、当該同意の内容は、説明する項目と同じであることとする。

また、同意を得る方法としては、夫婦が各々の項目について同意していることを担保するため、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得ることとする。

さらに、夫婦に対し、パスポート、運転免許証等の本人の顔写真のついているものによる確認等により確実な本人確認を行い、また、戸籍謄本による確認等により法的な夫婦であることの確認を行うこととする。

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の同意の撤回

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同意は、同意に係る生殖補助医療の実施前であれば撤回することができる。

○ 精子・卵子・胚の提供を受ける夫婦が、提供を受けることに係る同意について翻意した場合、当該生殖補助医療の実施前、具体的には胚を子宮に戻す前であれば基本的には当該同意を撤回することができる。

○ なお、当該同意の撤回は、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

一方が行えることとし、撤回する方法は、確実な本人確認の上、医師の面前で、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、当該文書を実施医療施設を経由して公的管理運営機関に提出することとする。

3) 精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者の同意

提供医療施設は、精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者から、精子・卵子・胚の提供及び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。

○ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療は、夫婦の一方または両方の遺伝的要素をもたない新たな生命を人為的に誕生させるものであり、また、当事者に身体的危険性を与えることもあり得ることから、提供者及びその配偶者の書面による明確な同意に基づいて行われるべきである。

○ 提供医療施設は、精子・卵子・胚の提供者の熟慮した上での同意を得ることが望まれるため、当該提供について説明を行った後、3ヶ月の熟慮期間をおいた上で、同意を得るものとする。

当該提供された精子・卵子・胚が、提供より1年以上の期間をあげて使用される場合には、再度、提供者及びその配偶者から同意を得ることとするが、1年以上の期間をあげないで使用される場合は、最初の同意の取得が有効であることとし、再度の同意を得る必要がないものとする。

○ 同意に当たっては、提供医療施設は、提供者及びその配偶者が共に同意していることを担保するために、原則として同時に揃って同意を得ることとし、当該同意の内容は、説明する項目と同じであることとする。

また、同意を得る方法としては、提供者及びその配偶者が各々の項目について同意していることを担保するため、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得ることとする。

さらに、同意をする者または夫婦に対し、パスポート、運転免許証等の本人の顔写真のついているものによる確認等により確実な本人確認を行うこととする。

4) 精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者の同意の撤回

精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者の同意は当該精子・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。

○ 精子・卵子・胚の提供者またはその配偶者が提供に係る同意について翻意した場合、胚の提供の場合では、子宮に戻した後において提供者が同意を撤回することは、提供を受けた女性に対して侵襲的な医療行為を伴う場合が多いこと、また、胚が子宮に着床した後は胚の発育がさらに進むことが考えられ、その胚を同意の撤回により廃棄することは生命倫理上問題があることから、これを認めないこととし、当該同意は、胚を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。

○ 一方、精子・卵子の提供の場合では、提供を受ける夫婦の精子・卵子と受精させた時点で、作成された胚の一部は提供を受ける夫婦の精子・卵子のものであることから、精子・卵子の提供における受精以降の同意の撤回は認めないこととし、当該同意は、受精前であればいつでも撤回できることとする。

○ なお、当該同意の撤回は、提供に同意した提供者及びその配偶者の双方またはいずれか一方が行えることとし、撤回する方法は、確実な本人確認の上、医師の面前で、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、当該文書を提供医療施設を経由して公的管理運営機関に提出することとする。

(3) カウンセリングの機会の保障

精子・卵子・胚の提供を受ける夫婦、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、①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中立的な立場からのカウンセリングを当該医療施設またはそれ以外で受けることができるということ、②精子・卵子・胚の提供を受ける前、あるいは提供す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。

また、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、提供者及びその配偶者並びにそれらの者の家族等も、当該生殖補助医療の実施または提供に際して、当該生殖補助医療に関する専門知識を持った人によるカウンセリングを受けることが

できる。

担当医師が提供を受ける夫婦や提供者及びその配偶者がカウンセリングを受けるとが必要だと判断した場合には、当該夫婦や提供者及びその配偶者は、カウンセリングを受けなければならない。

- 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を希望する夫婦や精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者が当該生殖補助医療を受けることや精子・卵子・胚を提供することについて相談し、それぞれの状況に応じたよりの確な判断を行うことができるようにするためには、実施医療施設や提供医療施設が当該生殖補助医療に関する十分な説明を行うとともに、当該生殖補助医療に関する専門知識を持った人によるカウンセリングを受ける機会が与えられる必要がある。

- このため、提供を受ける夫婦、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、①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中立的な立場からのカウンセリングを当該医療施設またはそれ以外で受けることができるということ、②精子・卵子・胚の提供を受ける前、あるいは提供す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こととする。

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リングを受けるとの希望があった場合、他施設等と綿密な連携を行うことなどにより希望者が適切なカウンセリングを受けられることを担保しなければならないこととする。

また、担当医師が提供を受ける夫婦や提供者及びその配偶者がカウンセリングを受けることが必要だと判断した場合には、当該夫婦や提供者及びその配偶者は、カウンセリングを受けなければならないこととする。

- カウンセリングを行う者は、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、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とする。

- 具体的なカウンセリングの内容としては、生殖補助医療に係る情報提供や、意思決定及び多大なストレスへのサポート、当該生殖補助医療によって引き起こされた諸問題を解決するための援助等とする。(別紙6「カウンセリングの内容」参照)

- 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療が、夫婦の一方または両方の遺伝的要素を持たない子を誕生させるものであることから、提供を受ける夫婦と提供者のみならず、双方の家族に悩みを生じる可能性があることに鑑み、提供を受ける夫婦、提供者及びその配偶者の家族等もカウンセリングを受けることができたこととした。

(4) 子どもが生まれた後の相談

精子・卵子・胚の提供により子どもが生まれた後、

- ① 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
 - ② 精子・卵子・胚の提供を受ける夫婦及びその家族
 - ③ 精子・卵子・胚の提供者及びその家族（提供者の子どもを含む）
- は、当該生まれた子に関して、児童相談所等に相談することができる。
また、自らが提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療によって生まれたかもしれないと考えている者も、児童相談所等に相談することができる。

児童相談所等は、必要に応じて、公的管理運営機関等と連携を取る。

公的管理運営機関や実施医療施設は、生まれた子に関する相談があった場合は、必要に応じて当該相談に応じ、児童相談所等を紹介するなど、当該相談に対する適切な対応を行う。

国は、生まれた子に関する相談のマニュアルの作成やその周知などを通じて、生まれた子に対する相談が適切に行われるよう努める。

- Ⅲ 4 (3) 「カウンセリングの機会の保障」で述べたように、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施に当たっては、提供を受ける夫婦や提供者等のうち、希望する者に対しては、専門知識を持った人によるカウンセリングを受ける機会が与えられるが、一方、精子・卵子・胚の提供により子どもが生まれた後にも、当該生殖補助医療により生まれた子を始めとして、提供を受けた夫婦及びその家族、提供者及びその家族（提供者の子どもを含む）が、生まれた子に関する様々な悩みを持つことがあり得る。

特に、生まれた子が精子・卵子・胚の提供者の個人情報について開示請求を行う際には、当該者のみならず、その両親である提供を受けた夫婦を始めとする家族も様々

な悩みを持つことが想定される。

○ 児童相談所は、児童に関する各種の相談を幅広く受け付ける機関であり、養子縁組における親子関係等に関する相談についても応じているなど、相当の知識・経験の蓄積があることから、提供により生まれた子に関する様々な悩みに対しては相談に添わず中核的な機関であると考えられるものである。また、児童相談所以外にも、相談内容によってはその他の公的機関や非営利機関、自助組織などが相談に応じることができるものと考ええる。

○ こうしたことから、精子・卵子・胚の提供により生まれた子を始めとして、提供を受けた夫婦及びその家族、提供者及びその家族（提供者の子どもを含む）は、当該生殖補助医療により生まれた子に関して児童相談所等に相談できることとし、児童相談所等は、必要に応じて公的管理運営機関と連携を取ることとする。

また、自らが提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療によって生まれたかもしれないと考えている者も様々な悩みを持つことが想定され、児童相談所等に相談することができることとする。

○ また、こうした者が、公的管理運営機関や実施医療施設などに相談することも考えられることから、公的管理運営機関や実施医療施設は、生まれた子に関する相談があった場合は、必要に応じて当該相談に応じ、児童相談所等を紹介するなど、当該相談の内容や程度に応じた適切な対応を行うこととする。

○ 国は、生まれた子に関する相談のマニュアルの作成やその周知などを通じて、生まれた子に対する相談が適切に行われるよう努めることとする。

5 実施医療施設及び提供医療施設

(※) 「実施医療施設」、「提供医療施設」については、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療におけるそれぞれの業務に着目して定義したものであり、同一の医療施設が「実施医療施設」であり、「提供医療施設」であることは当然あり得る。

(1) 実施医療施設及び提供医療施設の指定

提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療は、厚生労働大臣または地方自治体の長が指定する実施医療施設でなければ実施できない。

実施医療施設への精子・卵子・胚の提供は、厚生労働大臣または地方自治体の長が指定する提供医療施設でなければならない。

○ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療は、それを受ける夫婦の妻や卵子の提供者に排卵誘発剤の投与による卵巣過剰刺激症候群等の副作用、採卵の際の卵巣、子宮等の損傷の危険性等の身体的危険性を与えるものであることから、実施医療施設及び提供医療施設は、当該生殖補助医療を的確に行うために必要な一定水準以上の人材、施設・設備・機器を有していることが必要である。

○ こうしたことから、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担保するため、当該生殖補助医療は、厚生労働大臣または地方自治体の長が指定する施設でなければならないこととし、これらの施設の指定に当たっては、安全性の担保と技術の向上のために、別紙7「実施医療施設及び提供医療施設における施設・設備・機器の基準」を踏まえて国が定めた基準に合致した施設とし、人的基準としては、実施責任者、実施医師、精子・卵子・胚取扱責任者及び精子・卵子・胚の取扱いに携わる技術者といった、別紙8「実施医療施設及び提供医療施設における人的要件」を踏まえて国が定めた基準に合致した職員を配置するものとする。

○ また、実施医療施設は、低出生体重児が出生する場合等、当該生殖補助医療や分娩に関する異常事態に備え、原則として、周産期医療、新生児医療のために必要な一定水準以上の人材、施設・設備・機器を備えることとする。または、そうした事態に十分対応できる施設と綿密な事前協議・連携を行うことにより十分対応ができることを担保しておかなければならないこととする。(別紙7「実施医療施設及び提供医療施設における施設・設備・機器の基準」の3「周産期医療・新生児医療に必要な施設・設

備・機器について」及び別紙8「実施医療施設及び提供医療施設における人的要件」の5「その他」参照)

- さらに、実施医療施設及び提供医療施設は、当該生殖補助医療におけるカウンセリソングの重要性に鑑み、カウンセリソングの実施に適した部屋を設けなければならないこととする。

(2) 実施医療施設及び提供医療施設の指導監督

実施医療施設、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、定期的な報告に加えて、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。

- 実施医療施設、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が適正かつ的確に行われていることを担保するため、当該生殖補助医療の実施について、定期的な報告に加えて、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) 実施医療施設における倫理委員会

実施医療施設における実施責任者は、倫理委員会を設置しなければならない。

倫理委員会は、Ⅱ「基本的な考え方」に基づき、次に掲げる事項の審議を行う。

- ・ 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理由の妥当性について
- ・ 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

倫理委員会は、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の個々の症例について、実施の適否、留意事項、改善事項等の審査を行い、実施医療施設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。

また、倫理委員会は、生殖補助医療の進行状況及び結果について報告を受け、生まれた子に関する実態の把握も含め、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実施医療施設の長及び実施責任者に対し意見を提出する。

○ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療は、その内容に鑑み、一定の要件を満たした場合にのみ実施が認められており、実施医療施設の恣意的な判断により実施されることは厳しく制限されなければならない。このため、実施医療施設における実施責任者は、倫理委員会を実施医療施設に設置しなければならないこととする。

○ 倫理委員会は、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の個々の症例について、Ⅱ「基本的な考え方」に基づき、①当該生殖補助医療を受けるための医学的理由の妥当性、②適切な手続の下、精子・卵子・胚が提供されるかどうか、③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、等についての審査、及び、それらの結果を踏まえた、実施の適否、留意事項、改善事項等の審査を行い、実施医療施設の長及び実施責任者に対して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とする。

また、倫理委員会は、生殖補助医療の進行状況及び結果について報告を受け、生まれた子に関する実態の把握も含め、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実施医療施設の長及び実施責任者に対し意見を提出する。

○ 倫理委員会は、実施医療施設の利益に反する判断をすることがあり得ることから、当該委員会の活動の自由及び独立が保障され、適切な運営が図られるよう、人的要件を含め、適切な運営手続きが定められていることが必要である。(別紙9「実施医療施設の倫理委員会における人的要件等」参照)

6 公的管理運営機関の業務

(1) 情報の管理業務

1) 同意書の保存

① 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けた夫婦の同意書の保存

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、提供を受けた夫婦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。

同意書は、当該提供によって子が生まれた場合、または、子が生まれたかどうか確認できない場合、公的管理運営機関が80年間、実施医療施設が5年間それぞれ保存する。

○ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けた人のうち、妊娠していないことを確認できた人以外の同意書が的確に保存されていなければ、それにより生まれた子の法的地位の安定に支障をきたすおそれがあることから、当該同意書の確実な保存のために、実施医療施設は、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、当該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とする。

○ 同意書については精子・卵子・胚の提供により生まれた子の法的地位の安定のために保存するものであることから、その子が死亡するまで保存しておくことが必要であるが、そうした子すべての死亡時期を確認することは実務上困難なものと考えられるため、平均寿命を踏まえ、公的管理運営機関が80年間保存することとし、実施医療施設においても診療録の保存期間である5年間は保存することとする。

○ 同意を撤回する文書についても同様の扱いとする。

② 精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者の同意書の保存

提供医療施設は、提供した精子・卵子・胚により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、提供者及びその配偶者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。

同意書は、当該提供によって子が生まれた場合、または、子が生まれたかどうか確認できない場合、公的管理運営機関が80年間、提供医療施設が5年間それぞれ保存する。

○ 提供された精子・卵子・胚により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、提供者及びその配偶者の同意書の確に保存されていなければ、それにより生まれた子の法的地位の安定に支障をきたすおそれがあることから、同意書の確実な保存のために、提供医療施設は、当該提供により提供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とする。

○ 同意書については精子・卵子・胚の提供により生まれた子の法的地位の安定のためには保存することから、平均寿命を踏まえ、公的管理運営機関が80年間保存することとし、提供医療施設においても診療録の保存期間である5年間は保存することとする。

○ 同意を撤回する文書についても同様の扱いとする。

2) 同意書の開示請求への対応

親子関係について争いがある場合（調停・訴訟に至っていない場合も含む）、争いとなっている親子関係について同意書に署名する立場にある者、親子関係の争いの当事者となっている子、その他これに準じる者は、公的管理運営機関に対し、同機関が保存している同意書について、同意書の有無、同意書がある場合は同意書の開示を請求することができる。

○ 専門委員会報告においては、親子関係について、「妻が提供された精子・胚による生殖補助医療により妊娠・出産した場合は、その夫の同意が推定される」ことを法律に明記するとされている。

提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療によって出生した子についての親子

関係を規律するための法整備については、法制審議会生殖補助医療関連親子法制部会において審議が進められているところであるが、同部会の審議に当たり、同意書の開示の有無、その条件等が、父子関係の決定の要素である夫の同意に係る議論に影響を与えることとなることから、同意書の開示の有無、その条件等について大枠の議論を行った。

○ 当該生殖補助医療に係る親子関係の争いの具体例としては、精子の提供を受けた夫が精子の提供により生まれた子との間に血縁関係がなかったため、父子関係の否定を主張する嫡出否認訴訟などが想定されるが、こうした争いがある場合に同意書は親子関係を確定する重要な証拠となる。

○ 調停や訴訟となった場合は、裁判所から文書の所持者に対し、その提出を求め（文書送付の嘱託）、また、命ずる（文書提出命令）ことができるが、調停や訴訟に至る前に、当事者が同意書の有無を確認し、同意書を公的管理運営機関から入手できるようにすることは、調停や訴訟に至る前に争いが解決することや調停や訴訟となった場合でもその準備が円滑に進むことが期待される。

○ このため、親子関係について争いがある場合は、調停や訴訟に至っていない場合でも、争いとなっている親子関係について同意書に署名する立場にある者、親子関係の争いの当事者となっている子、その他これに準じる者は、公的管理運営機関に対して、同意書の開示請求をすることができることとした。

○ なお、本事項については、生殖補助医療関連親子法制部会における議論の前提として同意書の開示について一定の整理をしておくことが要請されたため検討を行ったものであり、紛争解決手続きの実務とも関連性が強く、加えて、本事項は同意書という出自に関わる重要な個人情報の開示に関わる問題であることから、制度の運用が開始されるまでにその適正な実施について別途精査される必要があると考える。

○ 同意を撤回する文書についても同意書の開示請求と同様の対応をすることとする。

3) 個人情報の保存

① 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関する個人情報の保存

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、実施医療施設は、提供を受ける夫婦に係る以下の個人情報を公的管理運営機関に提出しなければならない。

- ① 精子・卵子・胚の提供が行われた後も当該提供を受ける者と確実に連絡を取ることができるとの情報、具体的には、氏名、住所、電話番号等についての情報
- ② 精子・卵子・胚の提供を受ける者に関する医学的情報、具体的には、不妊検査の結果や使用した薬剤、子宮に戻した胚の数及び形態 など

公的管理運営機関は、提出された個人情報と保存する。当該提供によって子が生まれた場合、または、子が生まれたかどうか確認できない場合、上記情報の保存期間は80年とする。

- 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に係る事後調査や当該生殖補助医療に関する有効性（成功率）や安全性の検討等を行うため、公的管理運営機関は精子・卵子・胚の提供を受ける夫婦について連絡を取ることができるとの情報や医学的情報を持つこととする。

- このため、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、実施医療施設は、提供を受ける夫婦の個人情報を公的管理運営機関に提出しなければならないこととした。

- 上記情報の保存期間は平均寿命を踏まえ80年とした。

② 精子・卵子・胚の提供者に関する個人情報の保存

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、提供医療施設は、提供者に係る以下の個人情報を公的管理運営機関に提出しなければならない。

- ① 精子・卵子・胚の提供が行われた後も当該提供者と確実に連絡を取ることができるとの情報、具体的には、氏名、住所、電話番号等についての情報
- ② 精子・卵子・胚の提供により生まれる子が出自を知る権利を行使するための情

報

- ③ 精子・卵子・胚の提供者に関する医学的な情報、具体的には、血液型、精子・卵子・胚に関する数・形態及び機能等の検査結果、感染症の検査結果、遺伝性疾患のチェック（問診）の結果 など

公的管理運営機関は、提出された個人情報を保存する。当該提供によって子が生まれた場合、または、子が生まれたかどうか確認できない場合、上記情報の保存期間は80年とする。

- III 3 (3) 「出自を知る権利」で述べたように、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等は、提供者に関し、氏名、住所等、当該者を特定できる内容を含め、知りたい情報について開示請求ができることとなる。

- また、医学的な条件が合致していたかなど、当該生殖補助医療が適切に行われていることを確認するため、また、ABO式血液型を合わせることができるようになるため、あるいは、当該生殖補助医療に関して、有効性（成功率）や安全性などを検討するため、公的管理運営機関は提供者について連絡を取ることがするための情報や医学的情報等を持つこととする。

- こうしたことに対応するため、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、提供医療施設は、提供者の個人情報を公的管理運営機関に提出しなければならないこととする。

- 上記情報の保存期間は平均寿命を踏まえ80年とした。

③ 精子・卵子・胚の提供により生まれた子に関する個人情報の保存

実施医療施設は、精子・卵子・胚の提供により生まれた子の個人情報を公的管理運営機関に提出しなければならない。

公的管理運営機関が保存する精子・卵子・胚の提供により生まれた子に関する情報は、以下のようなものとする。

- ① 精子・卵子・胚の提供により生まれた子を同定できる情報

- ② 生まれた子が将来近親婚を防ぐことができるよう、当該子の遺伝上の親（提供者）を同定できる情報
 - ③ 生まれた子に関する医学的情報、具体的には、出生時体重や、遺伝性疾患の有無、出生直後の健康状態、その後の発育状況 など
- 上記情報の保存期間は80年とする。

○ 提供された精子・卵子・胚により生まれた子に関し、出自を知る権利に関する情報や近親婚を防ぐための情報を開示するため、また、当該生殖補助医療の有効性（成功率）や安全性などを検討するため、当該生殖補助医療により生まれてきた子を同定できる情報や当該子の遺伝上の親（提供者）を同定できる情報、生まれた子に関する医学的情報について公的管理運営機関が保存することとする。

○ 上記情報の保存期間は平均寿命を踏まえ80年とした。

○ なお、生まれた子の発育状況に関する情報については、提供を受けた夫婦の同意を、生まれた子が一定年齢に達した後は、提供を受けた夫婦及び生まれた子の同意を得た上で得ることとする。

4) 出自を知る権利への対応

出自を知る権利に関し、公的管理運営機関は開示に関する相談に応ずることとし、開示に関する相談があった場合、公的管理運営機関は予想される開示に伴う影響についての説明を行うとともに、開示に係るカウンセリングの機会が保障されていることを相談者に知らせる。特に、相談者が提供者を特定できる個人情報の開示まで希望した場合は特段の配慮を行う。

○ 精子・卵子・胚の提供により生まれた子に対し、提供者に関する個人情報を開示することは、当該子のアイデンティティに関わる重要な問題であり、開示請求があった場合に機械的に開示するという対応では、開示請求者の抱える問題をより複雑化させる場合も生ずると考えられる。

このため、開示の請求を求めた者に対し、公的管理運営機関は開示に関する相

談に応ずることとし、公的管理運営機関は予想される開示に伴う影響についての説明を行うとともに、開示に係るカウンセリングの機会が保障されていることを相談者に知らせることとしたものである。特に、相談者が提供者を特定できる個人情報の開示まで希望した場合は、その事案の性質上、特段の配慮がなされる必要があると考える。

5) 医療実績等の報告の徴収並びに統計の作成及び公表

公的管理運営機関は、すべての実施医療施設及び提供医療施設からの提供された精子・卵子・胚による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並びに当該報告に基づく統計の作成及び公表等の当該生殖補助医療の実施に関する管理運営の業務を行う。

○ 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、公的管理運営機関は、医療実績等の報告の徴収や徴収した報告の確認並びに当該報告に基づく統計の作成及び公表等の当該生殖補助医療の実施に関する管理運営の業務を行う。

○ なお、徴収した報告に基づく統計の作成及び公表等に当たっては、個人情報保護の観点から、匿名化などの個人の同意ができないような処置が十分に講じられることとする。

(2) 精子・卵子・胚のコーディネートネーション業務及びマッチング業務

※「コーディネートネーション業務」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。

「コーディネートネーション業務」の一つとして、「マッチング業務」がある。

公的管理運営機関は提供医療施設及び実施医療施設からの登録により、精子・卵子・胚の提供数と希望数を把握する。

精子・卵子・胚の提供数が希望数よりも多い場合は、原則として、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

を確保することとするが、特に必要があれば公的管理運営機関がマッチング業務を行う。

精子・卵子・胚の提供数が希望数よりも少ない場合は、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会の審査)を経て、提供を受ける。

- 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施に当たり、精子・卵子・胚の提供数が希望数よりも下回る場合があることも考えられる。こうした場合において、公平な観点から精子・卵子・胚の配分を行うために公的管理運営機関が、提供された精子・卵子・胚の配分を行うこととする。

- 公的管理運営機関が提供された精子・卵子・胚の配分を行うことが必要となるのは、精子・卵子・胚の提供数が希望数よりも少ない場合であるが、提供数と希望数については次のような方法で把握することとする。

① 提供の把握

提供医療施設は、精子・胚が提供される場合は、精子・胚の提供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。

② 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。

- 上記の方法により精子・卵子・胚の提供数と希望数を把握した結果、

① 精子・卵子・胚について提供数 \geq 希望数の場合、

原則として、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するが、特に必要があれば公的管理運営機関がマッチング業務を行う。

② 精子・卵子・胚について提供数<希望数の場合

実施医療施設は、精子・卵子・胚の提供を受けることについて同意した夫婦に
関して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。

マッチングをする際には、提供を受ける夫婦の子の有無や待機期間等をもとに
評価を行い、提供を受けることができる優先順位を決める。

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会の審査)を経て、提
供を受ける。

- 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。

移管する際には、提供者に関する個人情報のうち、実施医療施設が必要となる医学
情報等を匿名化した上で、携行することとする。

(3) 胚提供に係る審査業務

公的管理運営機関の審査会は、胚の提供が行われる場合、Ⅱ「基本的な考え方」に
基づき、次に掲げる事項を審査する。

- ・ 提供された胚による生殖補助医療を受けるための医学的理由の妥当性について
- ・ 適切な手続の下に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

- Ⅲ 5 (3) 「実施医療施設における倫理委員会」で述べたように、提供された精子・
卵子・胚による生殖補助医療については、個々の症例について実施医療施設の倫理委
員会において実施の適否が審査されることとなるが、提供された胚による生殖補助医
療については、提供を受ける夫婦のいずれの遺伝的要素も受け継がない子が誕生する
こととなることから、より慎重な審査を行うため、個別の事例ごとに、公的管理運営
機関の審査会にて、Ⅱ「基本的な考え方」に基づき、提供を受ける夫婦が子どもを安