

定して養育することができるかなどの観点から実施の適否を審査することとした。

- 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された精子・卵子・胚により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られ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名程度で構成され、そのうち30%以上の女性が含まれていること。

#### (4) 子どもが生まれた後の相談業務

公的管理運営機関は、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。

- III 4 (4) 「子どもが生まれた後の相談」で述べたように、子どもが生まれた後の相談については、児童相談所等が、必要に応じて、公的管理運営機関等と連携を取ることなっており、公的管理運営機関に生まれた子に関する相談があった場合は、公的管理運営機関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。

## 7 規制方法

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

Ⅲ 1 「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ができる者の条件」からⅢ 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」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。

○ 本報告書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、学会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、実施医療施設及び提供医療施設の設定及びこれらの施設に対する指導監督、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、身体の自由の制限また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。

○ こうした規制のあり方に関する基本的な考え方は、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。

○ また、生殖補助医療は、先端医療技術であり、現在においても急速な技術進歩が継続している分野であることから、本専門委員会における結論のうち、急速な技術進歩に法律の規定を合わせていくことが困難と考えられる範囲のものについては、法律による規制になじむものとは言えず、規制を現実柔軟に対応させるため、規制の実効性を担保できる他の態様の規制が検討されるべきである。

○ これらの観点を総合的に勘案して、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に、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。

○ このため、以下の理由により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ことが適当であることとするが、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。

- ・ 営利目的での精子・卵子・胚の授受・授受の斡旋及び代理懐胎のための施術の斡旋は、「商業主義を排除する」及び「優生思想を排除する」という基本的考え方に著しく反し、なおかつ、医師以外の人々によっても行われる可能性が高いことから、実効性を担保するために罰則が必要であること

- ・ 代理懐胎のための施術は、「生まれてくる子の福祉を優先する」、「人を専ら生殖の手段として扱ってはならない」及び「安全性に十分配慮する」という基本的考え方に著しく反すること

- ・ 生殖補助医療は特に人のプライバシーを重視しなければならないという観点から、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は、「生まれてくる子の福祉を優先する」という基本的考え方に反し、また、医師以外の者も罰する必要があること

○ なお、医事に関し犯罪または不正の行為があった医師については、医師法に基づく免許の取消しがあるなど、医療の適切な実施について、現行においても規制があるところであり、代理懐胎のための施術を行った医師に対して別途罰則規定を設ける必要があるかどうかについては、これらの規制との関係にも留意する必要がある。

○ また、上記により罰則を伴う法律によって規制するものを除き、Ⅲ 1 「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ができる者の条件」からⅢ 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」において述べた結論については、国民の幸福追求権と公共の福祉の観点を勘案し、また、規制の実効性を担保しつつ、規制の現実に対する柔軟性を確保する観点から、罰則を伴う法律によって規制することは適当ではなく、法律に基づき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ことが適当である。

#### IV 終わりに

- 以上、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療のあり方の具体化について、27回にわたり、慎重な検討を経て取りまとめられた本部会の検討結果を報告した。
- 本報告書の冒頭で述べたように、生殖補助医療が社会に着実に広まっている一方、生殖補助医療をめぐる様々な問題が発生している。

本部会における検討を開始した後も、日本産科婦人科学会の会告に違反する生殖補助医療を実施したため、学会から除名された医師が、学会の会告では認められていない生殖補助医療を引き続き実施するといった事例が見られており、本部会としても、学会の会告に一定の限界があることは認めざるを得ず、精子の売買や代理懐胎の斡旋など商業主義的な行為への規制を含め、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療の適正な実施のためには新たな制度が必要との認識に至った。
- すでに専門委員会報告において、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療について法整備を含めた制度整備の必要性が指摘されていたところであるが、本部会としても、こうした状況を踏まえ、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療の適正な実施のためには、法整備を含めた制度整備が必要との結論に至った。
- 本報告書は、生殖補助医療をめぐる様々な状況を総合的に勘案し、一定の条件のもとに、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を一定の範囲で容認することとするが、当該生殖補助医療が、特に生まれてきた子の福祉に直結する問題であることを踏まえ、本報告書における結論を実施するために必要な制度の整備が早急に行われることを求めるものである。
- なお、本部会において容認することとされた各生殖補助医療といえども、こうした必要な制度の整備が行われるまでは、匿名性を担保できる者から提供された精子による人工授精以外は実施されるべきではなく、こうした人工授精についても、その適用が可能な範囲内で本報告書における結論にそつた適切な対応がなされることを望むものである。
- また、本部会としては、生殖補助医療をめぐる様々な状況を総合的に勘案し、現時点における結論をまとめたものであるが、必要な制度が整備され、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施が開始されてから一定期間経過後に、その

実施状況やその時点における国民世論等を勘案しつつ、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療のあり方について必要な見直しが行われるべきと考える。

- 専門委員会及び本部会においては、親子関係の確定や商業主義等の観点から、その実施に当たって特に問題が生じやすい精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療について検討を行い、その検討結果を取りまとめたところであるが、本報告書における結論の中には、生殖補助医療一般に関しても適用できるものが存在することから、他の形態の生殖補助医療についても、その適用が可能な範囲内で本報告書における結論にそった適切な対応がなされることが望まれる。

### 精子の提供を受けることができる医学的な理由

- 1 「精子が存在しないか、または、精子に受精能力がない」ことを明確に判断できる
  - ① 無精子症と診断され、かつ、精巢生検法による精子回収を行った結果、成熟精子が存在しない
  - ② 無精子症と診断され、かつ、仮に精巢生検法による精子回収を行っても精巢内に成熟精子が存在しないものと医師によって判断されている
  - ③ Globozoospermia (奇形精子症の一つで、全ての精子が巨大な円形の頭部を持ち、受精能力がないもの) と診断されている
  - ④ 死滅精子症と診断され、かつ、精巢生検法による精子回収を行っても生存精子が得られない

- 2 「精子が存在し、かつ、精子に受精能力がない」ことを明確に判断することはできないが、精子に受精能力がないことが推定される

- ① 夫婦間の卵細胞質内精子注入法 (ICSI: 顕微授精) を相当回数実施したが、妊娠に至らなかった場合で、かつ、その原因が妻側にないものと医師によって判断されている
- ② 夫婦間の卵細胞質内精子注入法を相当回数実施したが、受精卵が得られなかった場合で、かつ、その原因が妻側にないものと医師によって判断されている

※ 加齢により妊娠できない夫婦は対象とならない。

「加齢により妊娠できない」ことの具体的な判定は医師の裁量とする。

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。

考慮すべき基準の具体的な内容としては、自然閉経の平均年齢である50歳ぐらいを目安とし、それを超えて妊娠できない場合には、「加齢により妊娠できない」とみなすこととする。

## 別紙 2

### 卵子の提供を受けることができる医学的な理由

- 1 「卵子が存在しないか、または、卵子に受精能力がない」ことを明確に判断できる
  - ① 卵巣（性腺）形成不全
  - ② 卵巣性無月経
  - ③ 両側卵巣摘出術後
  - ④ 放射線、抗癌剤などの外因による卵巣機能の廃絶

- 2 「卵子が存在し、かつ、卵子に受精能力がない」ことを明確に判断することはできないが、卵子に受精能力がないことが推定される

- ① 夫婦間の卵細胞質内精子注入法（ICSI：顕微授精）を相当回数実施したが、妊娠に至らなかった場合で、かつ、その原因が夫側でないものと医師によって判断されている
- ② 夫婦間の卵細胞質内精子注入法を相当回数実施したが、受精卵が得られなかった場合で、かつ、その原因が夫側でないものと医師によって判断されている

※ 加齢により妊娠できない夫婦は対象とならない。

「加齢により妊娠できない」ことの具体的な判定は医師の裁量とする。

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。

考慮すべき基準の具体的な内容としては、自然閉経の平均年齢である50歳ぐらいを目安とし、それを超えて妊娠できない場合には、「加齢により妊娠できない」とみなすこととする。



## 多胎・減数手術について

## 1 生殖補助医療による多胎について

○ 生殖補助医療技術による多胎は、排卵誘発法（排卵誘発剤の使用）を原因とするものと、体外受精を原因とするものがある。排卵誘発法による多胎は、排卵障害による不妊症の治療として、卵胞の成熟・排卵を促すホルモン（ゴナドトロピン等）を投与することにより、多数の卵胞が同時に成熟・排卵し、複数組の精子と卵子が受精することによって生じる。一方、体外受精による多胎は、妊娠率を高めることを目的として、複数個の受精卵を子宮に移植することにより、それらが複数個着床することによって生じる。

○ 平成8年度厚生省心身障害研究「不妊治療のあり方に関する研究」（矢内原巧）によると、三胎については、体外受精を原因とするものが46.7%、排卵誘発法を原因とするものが43.2%、自然が8.5%、四胎については、体外受精を原因とするものが52.9%、排卵誘発法を原因とするものが41.2%、自然が3.9%、五胎については、体外受精を原因とするものが33.3%、排卵誘発法を原因とするものが66.7%、自然が0%となっている。

○ 多胎妊娠は近年、増加傾向にあり、平成8年度厚生省心身障害研究「多胎妊娠の疫学」（今泉洋子）によると、平成7年の多胎児の出産率を昭和43年と比較すると、双子は1.3倍、三つ子は4.7倍、四つ子は26.3倍と上昇している。これは、生殖補助医療技術の普及によることが大きいと思われる。

## 2 多胎妊娠の危険性

○ 多胎妊娠については、平成7年の日本産科婦人科学会周産期委員会報告によれば、胎児数が増加にしたがって、出生体重が減少しており、双胎は2,153±703g、三胎は1,673±485g、四胎は1,203±359g、五胎は993±249g（平均±標準偏差）となっている。一方、流産率は胎児数が増加にしたがって上昇し、双胎は1.7%、三胎は2.4%、四胎は15.0%、五胎は15.0%となっており、四胎以上が特に高くなっている。

○ 22週以降の周産期死亡率(対出産1,000)は、胎児数が増加するにしたがって上昇し、双胎は75.0、三胎は75.3、四胎は102.9、五胎は125.0となっている。後遺症害については、出生1年以上経過したものをみると、双子は4.7%、三つ子は3.6%、四つ子は10.2%、五つ子は30.8%となっており、特に四つ子以上が大きくなっている。後遺障害の内訳としては、脳性麻痺、精神発育障害、未熟児網膜症が多くなっている。

○ また、母体の合併症のり患率については、胎児数が増加するにしたがって上昇し、双胎は78.1%、三胎は84.1%、四胎は95.0%、5胎は100.0%となっている。

○ このように四胎以上の多胎妊娠については、母の合併症が増加し、児の予後が不良であるといえる。

### 3 減数手術

○ 減数手術は、多胎による妊娠・出産のリスクを回避するためや多胎児を育てることに対する負担の回避等を目的としてはじめられたものであって、多胎妊娠に際して、一部の胎児を子宮内において死滅させる手術のことである。一般的には、胎児の心臓に塩化カリウムを注入することなどによって行われる。

○ 減数手術の実施状況については、前出の「不妊治療のあり方に関する研究」の調査によれば、アンケート調査結果を得た195施設中、減数手術は87例行われている。実施施設数は15施設となっており、その多くは診療所である。

○ 減数手術は、母体内において胎児を死滅させる手術であるが、母体保護法の人工妊娠中絶の定義規定は、「人工妊娠中絶手術とは、胎児が、母体外において、生命を保持することのできない時期に、人工的に、胎児及びその附属物を母体外に排出することをいう」と定めていることから、母体保護法の定める術式に合致しない手術であるとの指摘がされている。

○ 減数される胎児の選び方について、障害の有無や男女により選別する例が諸外国でみられたことから倫理的な面での議論がなされるようになってきている。

#### 4 多胎・減数手術に対するこれまでの対応

○ 多胎・減数手術に対するこれまでの関係学会等の対応については、日本母性保護産婦人科医学会（現日本産婦人科医学会）は、平成5年、減数手術については、優生保護法（現母体保護法）上の人工妊娠中絶手術に該当せず、墮胎罪の適用を受けられる可能性があるとの見解を公表している。

○ 日本産科婦人科学会は、平成8年2月に「多胎妊娠」に関する見解を公表し、生殖補助医療技術による多胎妊娠については、その防止を図ることでのこの問題を根元から解決することを志向すべきとし、体外受精・胚移植においては移植胚数を原則として3個以内とし、また、排卵誘発に際してはゴナドトロピン製剤の周期あたりの使用量を可能な限り減量することを求めている。

#### 5 生殖補助医療技術による多胎減数手術に関する基本的考え方

○ 胎児は人ではないが人の萌芽であり、その生命は尊重されなければならないことは言うまでもない。刑法の墮胎罪、母体保護法も胎児の生命の保護をその保護法益の一つとしている。

○ 生殖補助医療技術による多胎はある程度、防止することが可能である。体外受精による多胎は、通常、子宮に移植する受精卵の数以上にはならず、3個以上の胚移植については、移植する受精卵の数を増やしても妊娠率はそれほど上がらないことが分かっている。また、受精卵2個の移植でも相当の妊娠率が得られるという指摘もある。

○ 排卵誘発法による多胎についても、ゴナドトロピン製剤の使用法や周期あたりの使用量を可能な限り減量するなどの単一排卵率が高い排卵誘発法が開発されている。

○ こうしたことを踏まえると、生殖補助医療技術による多胎妊娠への対応は、多胎妊娠の防止により行われるべきであって、こうした防止の努力なくして多胎になった場合に減数手術により胎児の数を調整することは、胎児の生命の軽視といえ、認められるべきではない。

○ しかしながら、以下に述べるような多胎防止の措置を十分講じたとしても、現在の技術では、多胎を完全に防止することはできない。4胎以上の多胎妊娠は母の合

併症が増加し、児の予後が不良であることを踏まえると、減数手術が許容される場合があると考えられる。

## 6 対応の方向性

### (1) 体外受精において対応すべきこと

- 体外受精による多胎妊娠は、子宮に移植する受精卵の数を調整することにより、確実に調整することができる。前で述べたとおり、①四胎以上の多胎妊娠は母の合併症が増加し、児の予後が極めて不良であること、②3個以上の受精卵の移植による妊娠率はそれほど移植数により変わらないこと、③移植胚数は2個でも相当の妊娠率が得られることを踏まえ、体外受精の際、子宮に移植する受精卵の数は、原則として、2個、受精卵や子宮の状況によっては3個以内に制限することが適当である。

- 体外受精を行うに際しては、受精卵を複数個移植することによる多胎妊娠の危険について、患者に十分に説明するとともに、十分な情報提供と相談を行い、患者の許容し得る胎児数について把握する必要がある。その結果、患者が双子の出産を許容せず、あくまで単体出産を望む場合には、移植する受精卵の数を1個とする、一方、三胎出産する確実な意志があつて医学的にも三胎出産に耐え得ると考えられる場合には、移植する受精卵の数を3個とするといった調整をリプロダクティブヘルス/ライツの観点を踏まえ、行う必要がある。

### (2) 排卵誘発法において対応すべきこと

- 排卵誘発法については、多胎妊娠の危険があるばかりではなく、卵巢過剰刺激症候群を引き起こす可能性もあり、十分な技術を持った医師が慎重に実施する必要がある。
- 排卵誘発法を行うに際しては、排卵誘発法による多胎妊娠の危険について、患者に十分に説明するとともに、十分な情報提供と相談を行い、患者が多胎妊娠を許容しない場合には、リプロダクティブヘルス/ライツの観点も踏まえ、それを使用すべきではない。
- 排卵誘発法については、いまだ完全な多胎防止策が確立されていないことから、

この分野の研究を行政、関係学会等が積極的に推進する必要がある。また、単一排卵誘発法の普及を図る必要がある。

### (3) 減数手術について

○ 減数手術については、母体保護法の人工妊娠中絶の定義規定に該当する術式ではないとの指摘があるが、減数手術は確かに母体内において胎児を死滅させるものであり、分娩と同時に母体外に排出されるという点も、それは人工的に排出されるとはいえず、また、優生保護法制定時に減数手術のような手術が想定されていないことを考えると、その指摘は適当であると考ええる。

○ 減数手術については、前述したとおり、原則としては、行われるべきではないため、母体保護法の改正により、人工妊娠中絶の規定を改める必要はないのではないか。なお、規定の解釈や見直しを含めて検討すべきとの意見もある。

○ しかしながら、多胎妊娠の予防措置を講じたのにも関わらず、やむを得ず多胎（四胎以上、やむを得ない場合にあつては三胎以上）となった場合には、母子の生命健康の保護の観点から、実施されるものについては、認められ得るものと考ええる。

○ 減数手術の適応と内容については母子の生命保護の観点から個別に慎重に判断すべきものと考ええる。

○ 遺伝子診断や性別診断等によって減数児の選別を行ってはならない。

○ 減数手術についても、塩化カリウムの投与を誤って母体に行う可能性があるなど危険を伴うものであることから、十分な技術を持った医師により行われる必要がある。

○ また、減数手術については、全部の胎児が失われる可能性があるなどの説明を十分行い、同意を得る必要がある。

### 7 行政、関係学会が行うべきこと

○ 以上述べたように、生殖補助医療技術による多胎妊娠の防止対策が、適切に実施され、減数手術の実施条件が厳格に守られるためには、行政または学会において、

これをルール化することが必要である。

- 行政または関係学会が、このような実施体制が整備されている医療施設を認定し、登録させ、これらの実施を登録医療施設に制限し、多胎の原因及び減数手術の理由について報告させるなど、これらのルールが適切に守られる体制を構築する必要がある。

精子・卵子・胚の提供を受ける夫婦に対する説明の内容

【概要】

1 生殖補助医療の医学的事項について

(1) 生殖補助医療に関する一般的な医学的事項について

1) 検査について

- ① 検査の種類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
- ② 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) 治療について

- ① 治療の種類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
- ② 生殖補助医療を受けるにあたって起こりうる副作用のリスク（多胎妊娠、卵巣過剰刺激症候群、手術操作に関するリスク等）と起こった際の医学的対処法について

3) 予想される結果について

- ① 妊娠率、流産率、生産率、先天性疾患等が発生する可能性等について
- ② 多胎妊娠の可能性及び極低出生体重児や超低出生体重児の生まれる可能性について

上記 1)～3)の事項につき、

- ・ できるだけ正確な最新の情報を提供するように努めなければならない。
- ・ また、提案されている治療によって期待される結果と同時に、その治療の限界についても説明されなければならない。
- ・ 妊娠率や流産率、副作用等、提供を受ける者の年齢によって異なる結果が想定される事項については、可能な限り提供を受ける夫婦の年齢に応じた説明をするよう努めなければならない。

- ・ 提供を受ける夫婦が実際に治療を受ける医療施設におけるデータと全国平均のデータの両方を用いて説明するのが望ましい。

(2) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に関する医学的事項について

- 1) 上記(1) 1)～ 3) の事項の中で、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に関して特に言及すべき事項について (Rh型不適合妊娠等、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療において特に注意が必要な事項について)

- 2) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受ける医学的理由について (配偶者間の生殖補助医療では妊娠できないと判断された理由について)

2 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施及び精子・卵子・胚の提供について

(1) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施の条件について

- 1) 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ができる者の条件について
- 2) 子宮に移植する胚の数の条件について

(2) 精子・卵子・胚の提供の条件について

- 1) 精子・卵子・胚の提供者の条件について
- 2) 精子・卵子・胚の提供に対する対価の条件について
- 3) 精子・卵子・胚の提供における匿名性の条件について
- 4) 精子・卵子・胚の提供者と提供を受ける者との属性の一致等の条件について

(3) 提供された精子・卵子・胚の保存について

(4) 提供者に関するその他の事項について

- 1) 提供者に発生した副作用等に関する補償について
- 2) 提供者の権利について

3 提供により生まれた子について



- (1) 親子関係（出生する子の法的地位）について
  - (2) 提供により生まれた子の出自を知る権利等について
  - (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
  - (4) 生まれた子に関する実態把握について
- 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及び提供医療施設の施設・設備・機器の基準について
- (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
  - (2) 実施医療施設及び提供医療施設の施設・設備・機器の基準について
- 5 管理体制について
- (1) 公的管理運営機関の業務の具体的な内容について
- 6 その他について
- (1) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に関わる者の守秘義務について
  - (2) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療以外の選択（子どもを持たない人生、養子縁組）について
  - (3) 認められていない生殖補助医療について

## 【詳細】

- ※ ◆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 生殖補助医療の医学的事項について

#### (1) 生殖補助医療に関する一般的な医学的事項について

##### 1) 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) 治療について

- ◇ 治療の種類 (※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
- ◇ 生殖補助医療を受けるにあたって起こりうる副作用のリスク (多胎妊娠、卵巣過剰刺激症候群、手術操作に関するリスク等) と起こった際の医学的対処法について

##### 3) 予想される結果について

- ◆ 妊娠率、流産率、生産率、先天性疾患等が発生する可能性等について
- ◆ 多胎妊娠の可能性及び極低出生体重児や超低出生体重児の生まれる可能性について

(※1) 例えば、基礎体温、精液検査、子宮卵管造影、頸管粘液検査、性交後試験、超音波検査、内分泌検査、子宮鏡検査、腹腔鏡検査、排卵障害の有無、多嚢胞性卵巣の有無、プロラクチン値の測定、子宮内膜症の有無、子宮筋腫の有無、卵巣嚢腫の有無、子宮内膜ポリープの有無、卵管閉鎖の有無等

(※2) 例えば、タイミング療法、夫精子による人工授精、ホルモン療法、排卵誘発、子宮筋腫核出術、卵巣嚢腫摘出術、マイクロナサージェリー、腹腔鏡下手術、経頸管的粘膜下筋腫、ポリープ切除、体外受精・胚移植、顕微授精等

上記 1) ～ 3) の事項につき、

- ・ できるだけ正確な最新の情報を提供するように努めなければならない。
- ・ また、提案されている治療によって期待される結果と同時に、その治療の限界についても説明されなければならない。
- ・ 妊娠率や流産率、副作用等、提供を受ける人の年齢によって異なる結果が想定される事項については、可能な限り提供を受ける夫婦の年齢に応じた説明をするよう努めなければならない。
- ・ 提供を受ける夫婦が実際に治療を受ける医療施設におけるデータと全国平均のデータの両方を用いて説明するのが望ましい。

## (2) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に関する医学的事項について

- ◆ 上記 (1) 1) ～ 3) の事項の中で、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に関して特に言及すべき事項について (R h 型不適合妊娠等、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療において特に注意が必要な事項について)
- ◆ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受ける医学的理由について (配偶者間の生殖補助医療では妊娠できないと判断された理由について)

## 2 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施及び精子・卵子・胚の提供について

### (1) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施の条件について

#### 1) 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ができる者の条件について

- ① 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療全般に関わる条件について
  - ◆ 加齢により妊娠できない夫婦は対象としないこと
  - ◆ 自己の精子・卵子を得ることができると場合には、それぞれ精子・卵子の提供を受けることはできないこと
  - ◆ 夫婦の健康状態、精神的な安定度、経済状況など、生まれてくる子どもを安定して養育していける夫婦に限って提供を受けられること

#### ② 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の種類ごとに適用される条件について

(AIDを受ける者に対して)

- ◆ 精子の提供を受けなければ妊娠できない夫婦に限って、提供された精子による人工授精を受けることができること

(提供された精子による体外受精を受ける者に対して)

- ◆ 女性に体外受精を受ける医学上の理由があり、かつ精子の提供を受けなければ妊娠できない夫婦に限って、提供された精子による体外受精を受けることができること

(提供された卵子による体外受精を受ける者に対して)

- ◆ 卵子の提供を受けなければ妊娠できない夫婦に限って、提供された卵子による体外受精を受けることができること

(提供胚の移植を受ける者に対して)

- ◆ 胚の提供を受けなければ妊娠できない夫婦に限って、提供された胚の移植を受けることができること
- ◆ ただし、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こと

- ◆ 胚の提供は、個別の事例ごとに、実施医療施設の倫理委員会及び公的管理運営機関の審査会にて実施の適否に関する審査が行われること

## 2) 子宮に移植する胚の数の条件について

- ◆ 体外受精・胚移植または提供胚の移植に当たって、1回に子宮に移植する胚の数は、原則として2個まで、移植する胚や子宮の状況によっては、3個までとされていること
- ◆ 1回に2個以上の胚を子宮に移植する場合、仮に双胎、三胎となってもそれを受け入れることとされていること

## (2) 精子・卵子・胚の提供の条件について

### 1) 精子・卵子・胚の提供者の条件について

- ◆ 精子提供者は、満55歳未満の成人であること
- ◆ 卵子を提供できる人は、既に子のいる成人であって、満35歳未満であること

ただし、卵子提供者が自己の体外受精のために採取した卵子の一部を提供する場合には、当該提供者は既に子がいることを要さないこと

- ◆ 同一の人からの卵子の提供は3回までであること
  - ◆ 同一の人から提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けた人が妊娠した子の数が10人に達した場合には、当該人から提供された精子・卵子・胚は生殖補助医療に使用することはできないこと
  - ◆ 提供される精子・卵子・胚は、血清反応、梅毒、B型肝炎ウイルスS抗原、C型肝炎ウイルス抗体、HIV抗体等の感染症の検査が行われること
  - ◆ 具体的には、提供時及びウイルスドウ・ピリオドが終了した後に、上記の感染症についての検査を行い、陰性が確認された提供者の精子・卵子（実際には、夫の精子と受精させた胚）・胚であること
  - ◆ 上記感染症の検査の結果は提供者に知らせること
  - ◆ 遺伝性疾患に関しては、日本産科婦人科学会の会告「非配偶者間人工授精と精子提供」に関する見解」の遺伝性疾患に関する部分及びその解説の当該部分に準じたチェック（問診）が行われること
  - ◆ 遺伝性疾患のチェックの結果、精子・卵子・胚の提供を希望する者が当該提供を認められないと判断される場合もあること
- 2) 精子・卵子・胚の提供に対する対価の条件について
- ◆ 精子・卵子・胚の提供に関し、金銭等の対価を供与すること及び受領することとは一切禁止されていること
  - ただし、実費相当分（交通費、通信費等）及び医療費については、この限りでないこと
  - ◆ 提供を受ける人が支払う具体的な額
  - ◆ 医療費やカウンセリングの費用等、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施に要する費用は、提供を受ける人が全額負担すること
- 3) 精子・卵子・胚の提供における匿名性の条件について
- ◆ 精子・卵子・胚の提供は匿名で行われること
- 4) 精子・卵子・胚の提供者と提供を受ける人との属性の一致の条件について
- ◆ ABO式血液型（A型・B型・O型・AB型）について、提供を受ける人の希望があり、かつ可能であれば、精子・卵子・胚の提供者と属性を合わせるこ
  - とが出来ること（合わせられない場合もあること）
  - ◆ ABO式血液型以外の属性については合わせる事ができないこと
  - ◆ RH型血液型等の血液型の不一致による医学的危険性について
  - ◆ 提供された精子・卵子・胚を使用して第1子が生まれたのち、提供された精

子・卵子・胚の残りを第2子のために使用することについて

(3) 提供された精子・卵子・胚の保存について

1) 提供された精子・卵子・胚の保存について

◆ 提供者の死亡が確認されたときには、提供された精子・卵子・胚は廃棄すること

胚提供を行った夫婦のうち、一方が死亡した場合は提供された胚は廃棄されること

◇ 提供された精子・卵子の保存期間は2年間であること

◆ 提供された胚及び、提供を受ける夫婦の精子・卵子と提供された精子・卵子とを受精させて得られた胚は、ともに保存期間が10年間であること

◆ 保存期間を超過した場合の取り扱いについて（提供者に返却する、廃棄する等）

(4) 提供者に関するその他の事項について

1) 提供者に発生した副作用等に関する補償について

◆ 提供者への医学的検査・医療行為に伴って発生した副作用、合併症等に対する補償について

提供者が提供に当たって何らかの健康被害を受けた場合には、当該被害に対する治療に必要な相当額等を提供を受ける者が負担すること

2) 提供者の権利について

◆ 提供者は、提供を受ける人や提供により生まれる子を同定できないこと

◆ 提供者に知らせるのは、感染症の検査の結果や採取された精子・卵子・胚の成熟度や数、もしくはは提供可能な当該数等の事項等に限られ、精子・卵子の提供によって受精卵が得られたかどうか等の事項は一切知らされないこと  
また、提供者が希望すれば、出産に成功したかどうかを知ることができること

◆ 提供者は、提供に関する同意の撤回ができる以外には、提供した精子・卵子やその結果生まれた子に対して何ら権利を有さず、義務を負わないこと

3 提供により生まれた子について

(1) 親子関係について