

- ◆ 出生する子の法的地位について
(←法務省法制審議会生殖補助医療関連親子法制部会で検討中)

(2) 提供により生まれた子の出自を知る権利等について

- ◆ 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こと
- ◆ 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または自らが当該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であつて、15歳以上の者は、精子・卵子・胚の提供者に関する情報のうち、開示を受けたい情報について、氏名、住所等、提供者を特定できる内容を含め、その開示を請求をすることができること
- ◆ 生まれた子からの開示の手続き及び予想される開示に伴う影響について
- ◆ 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または自らが当該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であつて、男性は18歳、女性は16歳以上の者は、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) 生まれた子に関する実態把握について

- ◆ 生まれてくる子どもの健康面や福祉面等での実態把握が重要であること
- ◆ 提供を受ける夫婦は、妊娠・出産の経過を実施医療施設に報告すること
- ◆ 提供を受ける夫婦は、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つた際は可能な限り協力すること
- ◆ 提供を受ける夫婦は、住所の変更等があつ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

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

- ◆ 同意を実施する具体的な方法や時期、手続き等について

- ◆ 提供を受ける人、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す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を受ける人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人の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、提供者に卵巣過剰刺激症候群の発生等のリスクが生じる場合があること
- ◆ 実施医療施設及び提供医療施設は、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
- ◆ 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
- ◆ 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こと

(2) 実施医療施設及び提供医療施設について

- ◆ 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こと
- ◇ 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こと
- ◆ 実施医療施設の倫理委員会は、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、これを保管すること
また、当該委員会は、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等に対し意見を提出すること

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

- ◆ 公的管理運営機関は提供された精子・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、提供を受ける夫婦、提供者、及び生まれた子の個人情報进行管理することとされていること
- ◆ 公的管理運営機関は、上記個人情報を、80年間保存することとされていること
- ◆ 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こと
- ◇ 精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者の同意書は、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こと
- ◆ 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、親子関係に對し、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こと
なお、同意を撤回する文書についても同様の対応をすること

6 その他について

(1) 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) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療以外の選択について
- ◆ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療以外の選択が存在すること（子どもを持たない人生、養子縁組）

(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）、精子・卵子両方の提供によって得られた胚の移植、及び匿名性を保持しない精子・卵子・胚の提供は認められていないこと

精子・卵子・胚の提供者に対する説明の内容

【概要】

- 1 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) 提供者の受ける検査について
 - 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) 提供により実施される生殖補助医療について
 - 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) 提供をするにあたって起こりう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
 - 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
 - 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
- 上記 (1) ～ (2) 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。

- 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・胚を提供できる者の条件について
 - 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) その他について
 - 1) 提供者に発生した副作用等に対する補償について
 - 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) 生殖補助医療以外への精子・卵子・胚の使用について
- (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 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) 提供者の受ける検査について

- ◆ 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) 提供により実施される生殖補助医療について

- ◆ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の種類 (※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 (特に注意事項として (※3) が挙げられる)
- ◆ 提供をするにあたって起こりう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 (特に注意事項として (※4) が挙げられる)
- ◇ 予想される結果等について (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) 非配偶者間人工授精 (AID)、提供精子による体外受精、提供卵子による体外受精、提供胚の移植など

(※3) 非配偶者間体外受精の方法と管理について

- ① 卵子提供者が経口避妊薬 (ピル) を使用している場合にはその使用を直ちに中止すること
- 子宮内避妊器具 (IUD) の使用は差し支えないこと

卵子提供者として採卵周期に入った場合は、その期間の性行為は禁止すること

② 卵子提供の場合、採卵を確実に実施するためには排卵誘発剤（hMG、FSH、GnRHアナログ等）による卵巣刺激法の実施、卵胞の成熟度確認、副作用の予防等のために毎日通院する必要があること

③ 卵子提供者には卵巣刺激法の開始前に、なぜそれが必要なのか、いつから何日間位通院する必要があるのか十分な説明を受けること

④ 卵巣刺激開始前、中間および最終日には担当医によって経膈超音波検査、ホルモン検査等が実施されること

その結果、卵胞の成熟が確認されれば、定められた時間に来院し、hCGの注射を受けること

⑤ 採卵は超音波ガイド下による経膈採卵法によって行われること

⑥ 採卵を行う際には静脈麻酔がかけられる場合があり、その場合、副作用が発生するリスクもあること

⑦ 卵子提供者に対する採卵後のケアは24時間の安静、鎮痛剤、抗生剤の処方等であること

また、採卵後1週間、担当医師や不妊治療について十分な専門性を有する看護師が採卵後の症状、状態についていつでも質問、疑問に答えられるように待機していること

(※4) 非配偶者間体外受精の成功率と医学的リスクについて

① 卵巣刺激法を実施している間は下腹部の違和感、膨満感などの卵巣過剰刺激症候群の前駆症状に対する注意が必要であり、もし問題が生じた場合には担当医師あるいは不妊治療について十分な専門性を有する看護師等がいつでも相談に応じられるような体制となっていること

② 卵巣刺激法を受けることにより卵巣過剰刺激症候群になる可能性はあるが、卵子提供者は胚移植を受けないので、その危険性は通常の体外受精・胚移植より少ないこと

③ 採卵操作によって通常の生殖補助医療と同様の出血、感染、他臓器穿孔、麻酔合併症などのリスクが考えられること

④ ギナトトロピンによる卵巣刺激によって卵巣癌のリスクが高まるという報告もあるが、まだ実証されていないこと

⑤ 卵子提供の場合、卵巣刺激法を実施したことによって、その後に提供者自身の妊孕性が低下することはないこと

上記(1)～(2)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。

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

(精子提供者に対して)

- ◆ 精子の提供を受けなければ妊娠できない夫婦のみが、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

(卵子提供者に対して)

- ◆ 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

(胚提供者に対して)

- ◆ 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・胚を提供できる者の条件について

- ◆ 精子を提供できる人は、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、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、卵子を提供する人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
- ◆ 精子・卵子・胚の提供に当たっては、血清反応、梅毒、B型肝炎ウイルス抗原、C型肝炎ウイルス抗体、HIV抗体等の感染症の検査を行うこと
- ◆ 具体的には、提供時及びウインドウ・ピリオドが終了した後、上記の感染症についての検査を受け、陰性が確認された場合のみ提供できること
- ◆ 上記感染症の検査の結果は提供者に知らされること
- ◆ 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、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等の条件について

- ◇ 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、提供した精子・卵子・胚は廃棄されること
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
- ◆ 提供した精子・卵子の保存期間は2年間であること
- ◆ 提供した胚及び、提供を受ける夫婦の精子・卵子と提供した精子・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) その他について

1) 提供者に発生した副作用等に対する補償について

- ◆ 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

- ◆ 出生する子の法的地位について
(←法務省法制審議会生殖補助医療関連親子法制部会で検討中)

(2) 提供により生まれた子の出自を知る権利等について

- ◆ 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
- ◆ 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または自らが当該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であつて、15歳以上の者は、精子・卵子・胚の提供者に関する情報のうち、開示を受けた情報について、氏名、住所等、提供者を特定できる内容を含め、その開示を請求することができること
- ◆ 生まれた子からの開示の手続き及び予想される開示に伴う影響について
- ◆ 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または自らが

当該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であって、男性は18歳、女性は16歳以上の者は、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るべきこと

(4) 生まれた子に関する実態把握について

- ◇ 生まれてくる子どもの健康面や福祉面等での実態把握が重要であること
- ◇ 提供を受ける夫婦は、妊娠・出産の経過を実施医療施設に報告すること
- ◇ 提供を受ける夫婦は、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
- ◇ 提供を受ける夫婦は、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

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

- ◆ 同意を実施する具体的な方法や時期、手続きについて
- ◆ 提供を受ける人、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人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、提供者に卵巣過剰刺激症候群の発生等のリスクが生じる場合があること

- ◆ 実施医療施設及び提供医療施設は、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

- ◆ 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こと

（２）実施医療施設及び提供医療施設について

- ◇ 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こと
- ◆ 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こと
- ◇ 実施医療施設の倫理委員会は、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、これを保管すること
また、当該委員会は、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等に対し意見を提出すること

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

- ◆ 公的管理運営機関は提供された精子・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、提供を受ける夫婦、提供者、及び生まれた子の個人情報管理することとされていること
- ◆ 公的管理運営機関は、上記個人情報を、８０年間保存することとされていること
- ◇ 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こと
- ◆ 精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者の同意書は、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こと

- ◆ 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こと
- なお、同意を撤回する文書についても同様の対応をすること

6 その他について

(1) 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）、精子・卵子両方の提供によって得られた胚の移植、及び匿名性を保持しない精子・卵子・胚の提供は認められないこと

カウンセリングの内容

- ① 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
- ② 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
- ③ 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
- ④ 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

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

1 施設・設備・機器について

(1) 体外受精培養室・培養前室（IVFラボ）

IVF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。

① 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、空気の高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回は定期的な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

② 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

③ 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査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

④ 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

⑤ 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
- ・ ハンドドリル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るべきであること

⑥ 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ザインシユ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

⑦ 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
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

⑧ クリーベンチについて

- ・ 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

⑨ 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
- ・ 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生殖補助医療の症例数は、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

⑩ 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

⑪ 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ぬため、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

⑫ その他について

- ・ 実体顕微鏡、生物顕微鏡、凍結用プログラムリーダーを配置すること
- ・ 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

(2) 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

(3) 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

(4) 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、部屋の中にお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ツをドアの前においたことを知らせるようにするなど、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

(5) 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、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
 - ・ ワ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
H用蛍光顕微鏡装置、PCR用装置一式などが挙げられる。

(6) カウンセリングの実施に適した部屋

2 機器について

- (1) クリーベンチ
- (2) CO₂ (N₂-O₂-CO₂) 培養器
- (3) 実体顕微鏡
- (4) 生物顕微鏡
- (5) 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
- (6) プログラムフリーザー
- (7) 液体窒素容器
- (8) 精子算定盤 (またはコンピューター精液分析装置)
- (9) 遠心分離器
- (10) 冷蔵庫
- (11) デイスポーザル器具 (注射器など)

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

- 実施医療施設は、周産期医療・新生児医療に必要な施設・設備・機器、具体的に総合周産期母子医療センターまたは地域周産期母子医療センターに準ずる施設・設備・機器を持つこととする。または、周産期医療・新生児医療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。

実施医療施設及び提供医療施設における人的要件

1 実施責任者（1名）

（1）条件

医師であつて、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、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者

（2）業務

提供された精子・卵子・胚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

- ① 施設における人的要件が、提供された精子・卵子・胚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
 - ② 施設で行う提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に必要な機具、器材を整備すること
 - ③ 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、提供する人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
 - ④ 施設で実施する提供された精子・卵子・胚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、実際に当該生殖補助医療に携わる従事者に適切に与えること
 - ⑤ 施設における人的要件が、提供された精子・卵子・胚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、提供された精子・卵子・胚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つ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つた場合には遅滞なく報告すること

2 実施医師

（1）条件

医師であつて、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、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者

(2) 業務

提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を実施する

3 配偶子・胚取扱責任者

(1) 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者のいずれかであつて、配偶子・胚・遺伝子検査の意義に関して十分な知識を持ち、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者

(2) 業務

配偶子・胚の取扱い(配偶子・胚の培養・保存、記録の保管)について責任を持つ

4 配偶子・胚の取扱いに携わる技術者

(1) 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者のいずれかであつて、配偶子・胚・遺伝子検査の意義に関して十分な知識を持ち、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者

(2) 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

提供された精子・卵子・胚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つていなければならない。

また、当該施設では、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。

実施医療施設は、周産期医療・新生児医療に必要な人材、具体的には総合周産期母子医療センターまたは地域周産期母子医療センターに準ずる人材を配置することとする。または、周産期医療・新生児医療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 9

実施医療施設の倫理委員会における人的要件等

- 1 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
- 2 委員会は10名前後で構成され、委員のうち2名以上は、医療施設の関係者以外の者が含まれていること
- 3 委員のうち30%以上は、女性が含まれていること
- 4 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
- 5 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

