厚生科学審議会生殖補助医療部会について

(第2回厚生科学審議会(平成13年6月11日開催)において設置決定)

1.設置目的

精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療(非配偶者間の生殖補助医療)のあり方については、平成10年10月より、旧厚生科学審議会先端医療技術評価部会の下に設置された「生殖補助医療技術に関する専門委員会」において検討が行われた。

同専門委員会は、平成12年12月に、インフォームド・コンセント、カウンセリング体制の整備、親子関係の確定のための法整備等の必要な制度整備が行われることを条件に、代理懐胎を除く精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療を認めるとともに、必要な制度整備を3年以内(平成15年中)に行うことを求める報告書をとりまとめた。(資料3 参考資料)

本部会は、この報告書の要請を踏まえ、報告書の内容に基づく制度整備の具体化のための検討を行うことを目的とする。

2.検討課題

本部会においては、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療に関する以下の事項等について検討する。

(1)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 提供の条件(検討課題1)

<u>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</u> 条件<u>等</u>

「加齢により妊娠できない」ことの具体的な判定基準はどのように設定するか?

「自己の精子・卵子を得ることができる」ことの具体的な判定基準はどのように 設定するか?

各々の提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けなければ妊娠できないことの具体的な判定基準はどのように設定するか?

精子・卵子・胚の提供(提供を受けることができる者)について優先順位を設けるか?

「卵子の提供」を受けなければ妊娠できない夫婦も例外として「余剰胚の提供」 を受けることができる「卵子の提供が困難な場合」の具体的な判定基準をどのよう に設定するか?

「卵子の提供」が困難な場合に、「卵子のシェアリング」と「兄弟姉妹等からの卵子の提供」と「余剰胚の提供」をどのような優先順位で適用するか?

「移植する胚や子宮」がどのような状況にあれば、胚を3個まで移植することを 認めるか?

精子・卵子・胚を提供できる者の条件 等

どのような感染症について提供者の検査を行うか?

卵子提供者の感染症の検査を行う場合、卵子凍結が技術的に確立していないため、 検査により感染が判明しない期間 (ウィンドウ・ピリオド)を考慮した感染症の検 査が困難であるが、これについては、提供を受ける者のインフォームド・コンセン トを得ればよいこととするか?

感染症のほかに提供者について検査すべき項目はないか?

上記の検査の結果を提供者に知らせるか?

提供における無償原則の例外として提供者に支弁することが認められる「実費相当分」の具体的な範囲はどのように設定するか?

「実費相当分」の金銭等のやりとりの方法はどのようにするか?

他の夫婦が自己の体外受精のために採取した卵子の一部の提供を受けて提供卵子による体外受精を行う(卵子のシェアリング)場合に、卵子の提供を受けた人が当該卵子を提供した人に対して負担する「当該卵子の採卵の周期に要した医療費等の経費」の具体的な内容はどのように設定するか?

卵子のシェアリングの場合に提供する卵子の数(又は割合)はどうするか?

卵子のシェアリングの場合に提供する卵子の選別を認めるか?

兄弟姉妹等からの精子・卵子・胚の提供における公的管理運営機関の審査基準を 具体的にどのように設定するか?

精子・卵子・胚の提供者と提供を受ける者との属性を合わせるか?また、合わせる場合、どこまで合わせるか?

属性以外の提供を受ける者の希望に応えるか?また、応える場合、どこまで応えるか?

提供者が死亡した場合の精子・卵子・胚の使用について取り扱いを決めなくてよいか?

提供された精子・卵子・胚の保存期間についても具体的に期間を決めなくてもよいか?

(2)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 提供までの手続や実施医療施設の施設・設備の基準(検討課題2)

上供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受ける者、精子・卵子・ 胚の提供者等に対するインフォームド・コンセント、カウンセリングの具体的な内容等 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並びに精子・卵子・ 胚の提供者及びその配偶者に対して具体的にどのような説明を行い、同意をとるか?

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並びに精子・卵子・ 胚の提供者及びその配偶者に対して具体的にどのようなカウンセリングを受ける機 会を与えるか?

上記のカウンセリングを行うカウンセラーの要件(資格、属性等)をどのように設定するか?

専門団体等による認定等を受けた専門カウンセラーが養成されるまでのカウンセリングの実施体制はどのようにするのか?

同意を得るまでの説明やカウンセリングの手順を具体的にどのように設定するか?

実施医療施設の施設・設備の基準等

提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を実施することができる医療施設 の指定基準を具体的にどのように設定するか?

(3)管理体制(検討課題3)

<u>提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に係る公的管理運営機関の</u> 選定・業務の具体的な内容 等

公的管理運営機関としていかなる機関を選定するか?

公的管理運営機関にどのような業務を行わせるのか?

各生殖補助医療の利用に関して、倫理的・法律的・技術的側面から検討を行い、 必要な提言を行うとされている公的審議会を具体的にどのように設置するか?

実施医療施設等の監督体制 等

実施医療施設にいかなる事項を報告させるか?

実施医療施設の監督のあり方はどうするか?また、監督する主体はどことするか?

<u>生まれた子が知ることができる精子・卵子・胚の提供者の個人情報の管理</u> 方法 等

提供者を特定できない個人情報とは具体的にどの範囲の情報とするか?

提供者からあらかじめどのような個人情報をどのように収集するか?

提供者 実施医療施設 公的管理運営機関 生まれた子という提供者の個人情報 の流れを担保するための公的管理運営機関を中心とした情報管理体制を具体的にど のように構築するか?

実施医療施設や公的管理運営機関で提供者の個人情報をどのような保存方式でど

れくらいの期間保存するか?

近親婚の確認において確認する遺伝上の近親者はどこまでの範囲とするか?

3 . 構成

本部会は、医療関係者、法律家、倫理学者、心理の専門家等の精子・卵子・ 胚の提供等による生殖補助医療に関する幅広い分野の関係者を委員として参集 する(おおむね20名程度の委員を参集)。

4.検討スケジュール

平成14年中を目途に、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療に関する制度整備の具体的内容について、本部会としての検討を終了する。

(参考)

厚生科学審議会生殖補助医療部会の検討スケジュールについて (平成15年通常国会に向けたスケジュールの目安)

平成13年6月11日 厚生科学審議会で生殖補助医療部会設置決定

平成13年7月16日(第1回) 部会長選任等の手続事項・自由討議

平成13年8月~12月 検討課題1を中心に検討

平成14年1月~4月 検討課題2を中心に検討

平成14年5月~7月 検討課題3を中心に検討

平成14年8月 事務局において制度整備の具体案を作成

平成14年8月~9月 制度整備の具体案について検討

平成14年10月 制度整備の具体案について御意見募集

平成14年11月 御意見募集を踏まえ、制度整備の具体案について検討

制度整備の具体案について検討終了。

平成14年11月 制度整備の具体案に基づき法案検討

~平成15年初頭

厚生科学審議会生殖補助医療部会委員名簿

(敬称略、五十音順)

氏	名	所 属
荒木	っとむ 勤	日本産科婦人科学会会長
安藤	広 子	岩手県立大学看護学部助教授
石 井	美智子	東京都立大学法学部教授
加藤	がさたけ	鳥取環境大学学長
岸 本	佐智子	ひまわりの会会長
金 城	清子	津田塾大学学芸学部教授
小泉	, 明	日本医師会副会長
才村	真 理	帝塚山大学人文科学部助教授
相良	洋子	さがらレディスクリニック院長
新家	*************************************	日本産婦人科医会副会長
鈴木	良 子	フリー編集者・ライター(フィンレージの会)
高久	史 麿	自治医科大学学長
平 山	史朗	広島HARTクリニック不妊症専門カウンセラー
福武	公 子	日本弁護士連合会所属弁護士
古 山	じゅん いち 順 一	兵庫医科大学医学部教授
町 野	* 〈 朔	上智大学法学部教授
松尾	のぶ たけ	国立小児病院院長
矢 崎	義雄	国立国際医療センター総長
吉村	泰典	慶應義塾大学医学部教授
渡辺	久 子	慶應義塾大学医学部専任講師

...部会長、 ...部会長代理

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の報告書の概要

この概要ペーパーは、「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の報告書」の内容を、「生殖補助医療技術に関する専門委員会」事務局(厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課)において要約したものである。

1...各非配偶者間生殖補助医療について

(1)非配偶者間生殖補助医療を受ける条件について

子を欲しながら不妊症のために子を持つことができない法律上の夫婦に限る。

(2) 各非配偶者間生殖補助医療等の是非について

それを受けなければ妊娠できない夫婦に限って、以下の提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療(非配偶者間生殖補助医療)を受けることを容認する。

AID(提供精子による人工授精)

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

代理懐胎(代理母・借り腹)

人を専ら生殖の手段として扱い、また、第三者に多大なリスクを負わせるものであり、さらには、生まれてくる子の福祉の観点から望ましくないため禁止する。

(3)精子・卵子・胚を提供する条件等について

精子・卵子・胚の提供者の条件

精子提供者は、満55歳未満の成人とする。

卵子提供者は、既に子のいる成人に限り、満35歳未満とする。

精子・卵子・胚の提供に対する対価

精子・卵子・胚の提供に係る金銭等の対価の授受を禁止する。ただし、精子・卵子・胚の提供に必要な実費相当分については提供者に支弁してもよい。

精子・卵子・胚の提供における匿名性の保持

精子・卵子・胚を提供する場合には匿名とする。

兄弟姉妹等からの精子・卵子・胚の提供(の特例)

他に提供者が存在しない場合であって、十分な説明・カウンセリングが行われ、金銭等の対価の供与がなく、子の福祉や提供者に対する心理的な圧力の観点から問題がないと公的管理運営機関が認めたときに限り、 の特例として兄弟姉妹等の匿名性が保持できない者からの精子・卵子・胚の提供を認める。

書面による同意

非配偶者間生殖補助医療の実施及びそれに用いる精子・卵子・胚の提供に際 しては、事前に当事者夫婦の書面による同意を得なければならない。

十分な説明の実施・カウンセリングの機会の保障

非配偶者間生殖補助医療の実施及びそれに用いる精子・卵子・胚の提供に際しては、当事者夫婦に対して十分な説明を行い、カウンセリングの機会を保障しなければならない。

2.規制方法及び条件整備について

(1)規制方法

以下のものについては、罰則を伴う法律による規制を課す。

- ・ 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
- ・ 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

上記を除き、1.の結論については、罰則を伴う法律による規制の対象とはせず、法律に基づく指針等規制の実効性を担保できる他の形態の規制を課す。

(2)条件整備

親子関係の確定

以下の内容を法律に規定する。

- ・ 非配偶者間生殖補助医療により子を出産した者を、その子の母とする。
- ・ 妻が夫の同意を得て、非配偶者間生殖補助医療により出産した子は、その 夫の子とする。
- ・ 精子・卵子・胚の提供者は、非配偶者間生殖補助医療により生まれた子の 父母とされない。

出自を知る権利

非配偶者間生殖補助医療により生まれた子は、成人後、その子に係る精子・ 卵子・胚の提供者の個人情報のうち、提供者を特定できず、かつ、提供者がそ の子に開示することを承認したものを知ることができる。

非配偶者間生殖補助医療により生まれた子は、結婚した場合に近親婚とならないことの確認を求めることができる。

非配偶者間生殖補助医療を行う医療施設の指定

公的審議機関の意見を聴いて国が定める基準により、国が指定した医療施設でなければ非配偶者間生殖補助医療を行うことはできない。

非配偶者間生殖補助医療の実施に関わる体制の整備

各生殖補助医療の利用に関して、必要な提言を行う公的審議機関を設ける。 非配偶者間生殖補助医療の実施に関する管理運営を行う公的管理運営機関を 設ける。

3 :実施時期等

本報告書の結論を実施するために必要な制度の整備が遅くとも3年以内に行われることを求める。

上記の必要な制度の整備がなされるまでは、AID(提供精子による人工授精) 以外の非配偶者間生殖補助医療は実施されるべきでない。

本報告書において容認することとされた非配偶者間生殖補助医療の実施の開始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、非配偶者間生殖補助医療のあり方(特に「兄弟姉妹等からの精子・卵子・胚の提供」及び「出自を知る権利」)について必要な見直しを行うべきである。

厚生科学審議会先端医療技術評価部会 生殖補助医療技術に関する専門委員会委員名簿

(敬称略、五十音順)

氏 名	所	属
石 井 美智子	東京都立大学法学部教授	
石井トク	岩手県立大学看護学部教授	
加藤尚武	京都大学文学部教授	
高橋克幸	国立仙台病院名誉院長	
辰巳賢一	梅ヶ丘産婦人科副院長	
田中温	セントマザー産婦人科医院院長	
中谷瑾子	慶應義塾大学名誉教授	
丸山英二	神戸大学法学部教授	
矢内原 巧	昭和大学名誉教授	
吉村泰典	慶應義塾大学医学部教授	

は委員長

厚生科学審議会先端医療技術評価部会「生殖補助医療技術に関する専門委員会」の検討経過について

```
平成10年
 10月21日 第1回専門委員会
 12月3日
         第2回専門委員会
         ・生殖補助医療技術の現状と安全性について議論
         ・今後の本委員会の進め方と主な検討項目について決定
         ・意識調査の調査票の検討、完成
平成 1 1 年
 2月~3月末 意識調査実施・意識調査結果集計
 2月4日 第3回 多胎・減数手術について
 3月11日 第4回 特別講演会「ヨーロッパの生殖補助医療の現状と法制度」
 5月6日 第5回 精子・卵子・受精卵の提供について
          多胎・減数手術、精子・卵子・受精卵の提供について
 6月22日 第6回
 7月23日 第7回 多胎・減数手術、精子・卵子・受精卵の提供について
 10月5日 第8回 有識者からのヒアリング(宗教関係者)
 10月15日 第9回 有識者からのヒアリング(患者等)
 11月19日 第10回 有識者からのヒアリング(法律関係者)
平成 1 2 年
 1月26日 第11回
           有識者からのヒアリング(医療関係者)
 2月29日 第12回 精子・卵子・受精卵の提供
 3月27日 第13回
 4月13日 第14回
           有識者からのヒアリング(日本弁護士連合会)
  ワーキンググループによる議論(4/18、4/25、5/1、5/16)
           ワーキンググループたたき台の報告・議論
 6月6日 第15回
 7月11日 第16回 ワーキンググループたたき台の議論
 7月25日 第17回
 8月3日 第18回
                "
 8月31日 第19回
 9月12日 第20回
 9月26日 第21回 イギリス受精・胎児問題管轄局長との意見交換
 10月3日 第22回
           ワーキンググループたたき台の議論
 10月17日 第23回
           報告書案(報告書案の一部を事務局より提出)の議論
 11月1日 第24回
 11月12日 第25回
           報告書案(報告書案の全体を事務局より提出)の議論
 11月28日 第26回
 12月5日 第27回
                "
 12月12日 第28回
(12月22日 厚生科学審議会先端医療技術評価部会への報告書案の報告)
 12月26日 第29回 報告案の字句等の修正
 12月28日 最終報告書とりまとめ。
```