

# 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する提案書

日本産科婦人科学会  
提供配偶子を用いる生殖医療に関する検討委員会

委員長：杉野法広

委員：大須賀穰、久慈直昭、原田 省、浜谷敏生、柴原浩章、平岩敬一、倉澤健太郎

幹事：田村博史

## 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する提案書（目次）

### I. はじめに

- 1 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療に関する検討についての背景
- 2 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療に関する検討についての経緯

### II. 公的管理運営機関の設置について

#### 公的管理運営機関の業務・役割

- 1 情報の管理業務
  - (1) 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および精子・卵子・胚の提供者に関する個人情報の保存
    - 2) 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
      - (2) 医療実績等の統計の作成及び公表
      - (3) 近親婚とならないための確認
  - 2 出自を知る権利
- 3 精子・卵子・胚の提供体制の整備
  - (1) 精子・卵子・胚の提供者の登録、マッチング業務および国内における提供者の確保
  - (2) 精子・卵子・胚の提供者と提供を受ける者との属性の一致
- 4 実施医療施設の認定と指導・監督
- 5 子どもが生まれた後の相談と相談窓口の設置
- 6 規制方法
- 7 啓発活動、教育活動、人材育成
- 8 公的管理運営機関で議論されるべき今後の課題

### III. 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する提案

- 1 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療を受けることができる者の条件
  - (1) 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療を受けることができる者の共通の条件
  - (2) 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療の施術別の適用条件
    - 1) A I D（提供された精子による人工授精）
    - 2) 提供された精子による体外受精
    - 3) 提供された卵子による体外受精
    - 4) 提供された胚の移植
  - (3) 子宮に移植する胚の数の条件
- 2 精子・卵子・胚の提供を行うことができる者の条件
  - (1) 提供者の年齢及び自己の子どもの有無

- (2) 同一の者からの卵子提供の回数制限
- (3) 提供者の感染症等の検査
- 3 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
  - (1) 精子・卵子・胚の提供に対する対価の授受の禁止と補償
  - (2) 精子・卵子・胚の提供における匿名性の保持
  - (3) 提供者が死亡した場合の精子・卵子・胚の取り扱い
- 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) 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とカウンセリングの実施
  - (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
  - (3) 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
    - 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
    - 3) 精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者の同意
    - 4) 精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者の同意の撤回
- 5 実施医療施設の認定要件
  - (1) 実施医療施設の指定
  - (2) 実施医療施設における倫理委員会の設置
  - (3) 実施医療施設におけるカウンセリング体制の整備

#### IV. 終わりに

## I. はじめに

### 1 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療に関する検討についての背景

近年の著しい生殖補助医療技術の進歩・普及により、不妊症のために子を持つことができない人々が子を持つ可能性が広がってきている。2018年の日本産科婦人科学会の体外受精等の臨床実施についての登録報告によれば、生殖補助医療を用いた治療は1年間に454,893周期が行われ、出生児数は56,979人に上っている。

一方で、生殖補助医療が着実に広まっているなか、近年、以下のような問題点も顕在化してきた。

- ・夫の同意を得ずに実施されたAID（提供された精子による人工授精）により出生した子について、夫の嫡出否認を認める判決が出されるなど、精子の提供等による生殖補助医療により生まれた子の福祉をめぐる問題が顕在化してきた。

- ・精子の売買や代理懐胎の斡旋など商業主義的行為が見られるようになってきた。

- ・提供卵子を用いる体外受精・胚移植を国内で受けることは困難であるため、国外に渡航して治療を受ける夫婦が増加してきた。

このように、本邦においては、生殖補助医療が急速な技術進歩の下、社会に着実に広まっている一方、それを適正に実施するための制度が現状では十分とは言えず、生殖補助医療をめぐる発生する様々な問題に対して適切な対応ができていない。そのため生殖補助医療を適正に実施するための制度整備や法整備が必要であるとの認識が広がっている。

### 2 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療に関する検討についての経緯

平成10年10月21日に、厚生科学審議会先端医療技術評価部会の下に、「生殖補助医療技術に関する専門委員会」（以下「専門委員会」という。）が設置され、この問題を幅広く専門的立場から集中的に検討することとされた。生殖補助医療のあり方については、医療の問題のみならず、倫理面、法制面での問題も多く含んでいることから、専門委員会においては、医学、看護学、生命倫理学、法学といった幅広い分野の専門家を委員として検討が行われた。また、この問題は国民生活にも大きな影響を与えるものであり、広く国民一般の意見を聞くことも求められることから、専門委員会においては、宗教関係者、患者、法律関係者、医療関係者等の有識者から5回にわたるヒアリングを行い、また、一般国民等を対象として平成11年2月に行われた「生殖医療技術についての意識調査」の結果も踏まえ、この問題に関する慎重な検討が行われた。

専門委員会は、2年2か月、計29回にも及ぶ長期にわたる慎重な検討を行い、平成12年12月に専門委員会としての精子・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見解を「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」（以下「専門委員会報告」という。）としてとりまとめた。

専門委員会報告は、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、代理懐胎を除く提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施を認めるという内容であったが、同時に、その内容は精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療のあり方の基本的な枠組みについて検討結果を示すにとどまるものであって、その細部については検討しきれていない部分も存在したことから、こうした点について、別途更なる詳細な検討が行われた。

専門委員会報告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して、平成13年6月11日に厚生科学審議会の下に生殖補助医療部会（以下「部会」という。）が設置された。

専門委員会は、医学（産婦人科）、看護学、生命倫理学、法学の専門家により構成されていたが、部会においては、小児科、精神科、カウンセリング、児童・社会福祉の専門家や医療関係、不妊患者の団体関係、その他学識経験者も委員として加わり、より幅広い立場から検討を行った。部会においても、専門委員会において合意された以下の考え方を「基本的な考え方」として踏襲した。

- ・ 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。
- ・ 安全性に十分配慮する。
- ・ 優生思想を排除する。
- ・ 商業主義を排除する。
- ・ 人間の尊厳を守る。

審議にあたっては、諸外国における生殖補助医療の状況や生殖補助医療における精神医学、心理カウンセリング、遺伝カウンセリング等も含め、生殖補助医療について有識者から5回にわたるヒアリングを行い、また、一般国民を対象として平成15年1月に行われた「生殖補助医療技術についての意識調査」（主任研究者 山縣然太郎 山梨大学教授）の結果も踏まえ、1年9ヶ月、計27回にわたり、この問題に対する慎重な検討が行われた。

部会においては、専門委員会報告の内容を基に、その具体的な制度整備について議論がなされたが、具体化の議論にあたっては、前提となる専門委員会報告の内容自体についても再度検討しており、中には出自を知る権利の内容のように専門委員会報告と異なる結論となった箇所もあった。その結果、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制度の整備について、平成15年4月28日「精子・卵子・胚の提供による生殖補助医療制度の整備に関する報告書」としてまとめられた。

精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療に関して、日本産科婦人科学会では、平成13年1月13日に出された厚労省母子保健課長の通達「第三者が関わる生殖医療については、制度が整えられるまでは、AIDを除いて、実施を控えるように」を尊重する立場で、厚労省における制度設計を待機しているところである。

現在のところ、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療を国内で受けることは困難であるため、これまでに、国外に渡航して治療を受けた夫婦は、特に卵子提供においてこれまで相当数存在し、現在も増加し続けていることが推定されている。しかし、海外渡航による治療は高額な費用を要し、この方法を選択できる夫婦は限られている。本邦において現在、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療についての法律やガイドラインが存在しないため、現状のままでは生殖年齢を超えた女性や、妊娠により健康に重大な影響を及ぼす疾患を持つ女性さえも、リスクに関する正確な理解なしに国外で提供卵子等を用いる治療を受ける可能性がある。また、これらの女性は治療を受けたことを医療機関に伝えないことが多く、出産する女性および出生する子の安全の確保についての懸念も大きい。

また、生殖補助医療の進歩に法整備が追いついていない点も指摘されてきた。提供精子を用いた人工授精および提供卵子により出生した子に関して、親子関係を規定する法整備は喫緊の課題とされていた。日本生殖医学会は、a) 子を懐胎、分娩した女性が子の法的な母であること、b) 分娩した女性のパートナーで、配偶子提供に同意した者が法的な父であること、c) 精子提供者は、治療によって生まれた子を認知することができず、子から提供者に対して認知請求することもできないこと、を明確化することが最低限必要であると提言している。令和2年12月4日、生殖補助医療で出生した子の親子関係を明確にする民法の特例法（「生殖補助医療の提供等及びこれにより出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する法律」）が国会で成立した。特例法は、第三者が提供した卵子を使った不妊治療で出産した場合、出産した女性を母とすること、夫が同意したうえで、夫以外の精子で妻が妊娠した場合、夫は自分の子であることを否定できないことを定めた。したがって、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の運用は十分実現可能となってきた。

一方で、子の自己の出自を知る権利については、議論は進んでおらず、提供配偶子により出生する子の権利と福祉が十分に保障されていない点が指摘されている。さらに、インターネットを通じた精子の個人間での売買や、提供者の人種や学歴を選べる精子バンクの利用といった商業主義的問題も懸念されている。

このように今後解決すべき問題点が多いとはいえ、提供者・被提供者の医学的適応の限定や各々への十分な情報提供と同意の任意性の確保、治療によって生まれる子の出自を知る権利への配慮などの子の福祉に関する条件を設定した上で、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の適正化をはかるべきである。

## II. 公的管理運営機関の設置について

令和 2 年 12 月 4 日、生殖補助医療で出生した子の親子関係を明確にする民法の特例法（「生殖補助医療の提供等及びこれにより出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する法律」）が国会で成立した。この意義は大きいですが、倫理的に許容される生殖補助医療の範囲や規制のあり方といった問題は残された。特例法の付則には、2 年をメドに課題を検討し、必要な法制上の措置を講じると明記された。課題の一つが、生まれた子の「出自を知る権利」である。近年、精子提供で生まれた子が提供者の情報を求める動きが出ている。自らのルーツを知ることは人格の形成に関わることであり、子の福祉の観点から十分な議論が必要な課題である。また、知らずに血縁者と結婚してしまわないかという懸念もある。海外では、提供者の情報を記録し、子が望めば開示する制度を整えている国もある。開示の是非について議論を深める必要がある。

一方で、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療において、提供者情報を医療機関が破棄するという問題も顕在化している。諸外国の例からは、子からの開示請求や出自を知る権利の法制化に伴い、匿名制保持のためにそれまでの情報を廃棄する医療機関が現れている。出自を知る権利の確保を考慮する上では、このようなことが起こらないよう、法整備も含めた慎重な配慮が必要であると考えられる。さらに、本邦における多くの不妊治療が公的医療機関よりも私的医療機関で行われている現状をふまえ、医療機関の閉鎖による情報消失を防ぐ方策の考案が急務であり、情報の保存、管理体制の強化も併せて必要である。

最近、現状では法律上の規制がない卵子や精子のあっせんの在り方も問題となっている。インターネットを通じた精子の個人間での売買や提供者の人種や学歴を選べる精子バンクの利用も広がっている。こうした取引は、優生思想や商業主義につながりかねないという懸念もあり、一定の規制が必要である。

こうした背景を踏まえると、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療を適切に実施することができ、提供者と被提供者が安心して治療をうけることができる環境づくりが、まず、優先されるべきである。そのため、本委員会では、以下の業務を遂行する公的な管理運営機関を設置することを提案する。

- ・情報の管理業務（提供者および被提供者夫婦の情報の保管と管理、治療実績の収集と統計処理及び公表、近親婚とならないための確認）
- ・出自を知る権利（出生した子についての情報の保管管理、出生した子が成人に達した後の提供者情報開示請求への対応）
- ・精子・卵子・胚の提供体制の整備
- ・実施医療施設の認定と指導・監督
- ・商業主義などに対する規制
- ・子どもが生まれた後の相談と相談窓口の設置
- ・啓発活動、教育活動、人材育成



・精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療のこれからのあり方の検討 等

## 公的管理運営機関の業務・役割

### 1 情報の管理業務

#### (1) 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および精子・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について、当該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、提供を受ける夫婦および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。なお、公的管理運営機関における情報の保存期間は100年とする。

- 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ための情報、具体的には、氏名、住所、電話番号、マイナンバー等についての情報
- 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
- ③ 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ための情報、具体的には、氏名、住所、電話番号、マイナンバー等についての情報
- ④ 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
- ⑤ 提供を受ける夫婦および提供者の同意書

○ 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(医学的な適応が適正であるかなど、当該生殖補助医療が適切に行われていたことを確認するため)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、当該生殖補助医療により生まれた子の出自を知る権利を守るため、また、ABO式血液型を合わせることができるようするために、公的管理運営機関は精子・卵子・胚の提供を受ける夫婦および提供者について個人情報や医学的情報を持つこととする。このため、実施医療施設は、提供を受ける夫婦および提供者の個人情報、医学的情報および同意書等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。

○ 公的管理運営機関において、上記情報の保存期間は平均寿命を踏まえ100年とした。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意書と同様の扱いとする。

## 2) 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

公的管理運営機関は、精子・卵子・胚の提供により生まれた子を把握し、その個人情報を保存しなければならない。

- 精子・卵子・胚の提供による生殖補助医療においては、実施医療施設で妊娠・分娩管理が行われな  
い場合があり、当該生殖補助医療によって生まれた子を同定、把握できない可能性がある。

- 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、公  
的管理運営機関は、実施医療施設から報告された情報をもとに、当該生殖補助医療により生まれてきた子  
を把握しなければならない。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、および当該子の遺伝上の親（提供者）を同定できる情報に  
ついて公的管理運営機関が保存することとする。

- そのため、提供をうける夫婦に対し、公的管理運営機関が当該生殖補助医療の結果を確認することに  
ついて、当該生殖補助医療の同意を得る前に、インフォームドコンセントを得ておく。

- なお、上記情報の保存期間は平均寿命を踏まえ100年とした。

## (2) 医療実績等の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診療実績等に基づく統計の作成及び公表等の業務を行う。

- 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。

## (3) 近親婚とならないための確認

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、18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。

## 2 出自を知る権利

精子・卵子・胚の提供により生まれた子が、提供者の個人情報を知ることは、自己のアイデンティティーの確立などのために重要である。当該子が成長するに伴い、提供者を知りたいと思う気持ち、自らのルーツを知りたいと思うことは、個人の利益の追求として尊重すべきである。また、情報開示に伴って起こりうる様々な問題点について十分な説明を受けた上で、それでもなお、提供者を特定できる個人情報を知りたいと望んだ場合、その意思を尊重することも重要である。実際に、出自を知る権利が認められていない外国で当該生殖医療を受けた日本人夫婦において、自分のアイデンティティーを持ってない子供たちが生まれているという懸念の声があがっている。そもそも、出自を知る権利を考える場合、生まれてくる子への告知と適切な告知の方法も今後さらに検討が必要な問題である。当該生殖医療を受けた夫婦の中には、そのことを生まれた子に告知したくないという声があることや、提供者の中には個人を特定されたくないという声があるのも事実である。提供者が特定されることが可能となれば、生まれた子や提供者の家族関係等に悪影響を与える等の弊害の発生が懸念されることや、提供者の減少を招く恐れがあるという意見もあり、当該生殖補助医療の実施を実質的に困難にしかねないこと等の問題点も挙げられている。

このように出自を知る権利については、生まれてくる子への告知、告知の方法、どこまで認めるのかという情報開示の範囲、認めるのであればいつ認めるのかという開示請求ができる年齢、どのような説明を経て開示するのかというカウンセリングの機会の保障等、多くの課題がある。これらは公的管理運営機関において、生まれた子の福祉に重点をおき、十分な議論がなされるべきである。なお、本邦において非配偶者間生殖補助医療を実際に行ってきた唯一の団体である日本生殖補助医療標準化機関（Japanese Institution for Standardizing Assisted Reproductive Technology: JISART）では、十分なカウンセリングと幼少時からの告知の重要性を提唱し、出自を知る権利については、提供者を特定できる内容の情報を含めて開示することとしている（<https://jisart.jp/>）。

## 3 精子・卵子・胚の提供体制の整備

### (1) 精子・卵子・胚の提供者の登録、マッチング業務および国内における提供者の確保

公的管理運営機関は、精子・卵子・胚の提供を希望する者が適切な提供を受けることができるように体制を整備する。

○ 卵子の提供のあり方については、種々の方法が想定される。実施医療機関が提供者を確保する場合、提供希望者が公的管理運営機関に登録する場合、提供者がすでに凍結保存している卵子や胚を公的運営機

関に登録する場合等が想定される。

- 公的管理運営機関は、提供者の登録等を行うと同時に、実施医療施設からの依頼があれば、マッチング業務等により適切に提供業務を行うほか、実施医療機関の支援を行う。
- 国内においては、配偶子提供者が極めて不足している。公的管理運営機関は、国内でも提供者をリクルートできる体制を構築するなど、提供者の確保に努める。

## (2) 精子・卵子・胚の提供者と提供を受ける者との属性の一致

精子・卵子・胚の提供者と提供を受ける者との属性の一致について、A B O式血液型（A型・B型・O型・A B型）は、提供を受ける者の希望があり、かつ可能であれば、提供者との属性を合わせることが出来る。それ以外の属性については、希望があっても属性を合わせることが認めない。

- 精子・卵子・胚の提供を受ける者の中には、提供により生まれる子が、外見等、自身の属性と一致しないことを望まず、属性のできるだけ一致した提供者から精子・卵子・胚の提供を望む者がいることが想定される。しかし、制限無く外見等の属性の一致について認めることは、生まれてくる子への際限ない希望へとつながる恐れがあるといった指摘がある。また、提供された精子・卵子・胚の数が限られたものになることを考えると、その中から多様に存在する属性の希望に応じることは現実的に難しい。
- これらのことを勘案して、例外的に、提供を受ける者の希望があり、かつ可能であれば、A B O式血液型については精子・卵子・胚の提供者と属性を合わせることが出来ることとし、それ以外については、希望があっても属性を合わせることが認めないこととする。
- R h型血液型に関しては、母児間での不適合の結果、胎児溶血性疾患を惹起するR h不適合型妊娠の可能性があるが、本邦においてはR h（-）型が極めて頻度が低いことより、R h型血液型の属性を合わせることが難しく、その可能性等についてインフォームド・コンセントを得ることによって対応することとする。

## 4 実施医療施設の認定と指導・監督

公的管理運営機関は、実施医療施設における施設・設備・機器、人材、倫理委員会、カウンセリング体制などについて審査し、実施医療施設としての認定および更新を行う。

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の実施について、実施症例の報告に加えて、必要に応じて当該実施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。

○ 公的管理運営機関は、実施医療施設が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を審査する。

○ 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。公的管理運営機関は、当該生殖補助医療が適正に実施されているかを審査する倫理委員会の要件を定めることとする。

○ 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、実施症例の報告に加えて、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。

## 5 子どもが生まれた後の相談と相談窓口の設置

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・胚の提供を受けた夫婦及びその家族
- 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）

が、当該子に関して、公的管理運営機関に相談することができる窓口を設置することとする。

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、当該相談窓口で相談することができる。

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、公的管理運営機関の相談窓口を紹介するなど、当該相談に対する適切な対応を行う。

○ 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。

○ 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公的管理運営機関の相談窓口で相談できることとし、当該相談窓口は、必要に応じて児童相談所と連携を取ることとする。

\* 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も相談に応ずる中核的な機関であると考えられるものである。

○ 公的管理運営機関は、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。

## 6 規制方法

専門委員会および部会において、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療の実施にあたり、以下の考え方が「基本的な考え方」として合意されている。本委員会においてもこれを踏襲する。

- ・ 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。
- ・ 安全性に十分配慮する。
- ・ 優生思想を排除する。
- ・ 商業主義を排除する。
- ・ 人間の尊厳を守る。

上記の「基本的な考え方」が侵害されることを防止し、本提案書の実効性を担保するため、規制を設けることを考慮すべきである。規制の態様については、公的管理運営機関が関係機関と連携を取り、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し適切に対応する必要がある。

## 7 啓発活動、教育活動、人材育成

提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に対する国民の理解を深めるための啓発活動や当該医療を考えている患者のための支援としての教育活動を行う。

提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に精通した専門知識を持つカウンセラー等、必要な人材を育成する。

## 8 公的管理運営機関で議論されるべき今後の課題

### (1) 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療を受けることができる者の条件

○ 法律上の夫婦以外の独身者や事実婚のカップルの場合には、生まれてくる子の親の一方が最初から存在しない、生まれてくる子の法的な地位が不安定であるなど、生まれてくる子の福祉の観点から問題が生じやすいことから、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療を受けることができる人を、法律上の夫婦に限るかは、今後、議論が必要である。

○ 提供配偶者を希望する LGBT カップルの需要が高まっているため、将来的に対応が必要である。

## (2) 精子・卵子・胚の提供における匿名性の保持の特例

○ 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・胚の提供を認めることとするかどうかについては、議論が必要である。兄弟姉妹等からの精子・卵子・胚の提供を認めることとすれば、兄弟姉妹が提供を強要されるという弊害が生じる可能性があるほか、提供によって生まれた子が提供者と身近な存在になることから複雑な家族環境になりやすく、生まれた子の福祉の観点から適当ではない事態が発生する可能性がある。一方、実際に兄弟姉妹等からの精子・卵子の提供による体外受精を多く行ってきた施設からは、適切なヒアリング、カウンセリング、告知を行うことにより、このような問題は起こってこなかったという報告がある。また、卵子提供に関わる NPO 法人などの実績では、匿名の第三者からの提供は極めて困難であるという実態がある。

## (3) 精子・卵子・胚の提供により生まれた子の情報について

○ 提供者が精子・卵子・胚の提供により生まれた子の情報について、どこまで知ることができるかについては、議論が必要である。

## (4) 卵子のシェアリング

○ 他の夫婦が自己の体外受精のために卵子を採取する際、その採卵の周期に要した医療費等の経費の半分以下を負担した上で卵子の一部の提供を受け、当該卵子を用いて体外受精を受けること（卵子のシェアリング）については、厚生科学審議会の下におかれた生殖補助医療部会の報告書では、認めるとされている。しかし、提供した者が妊娠せず、提供をうけた者が妊娠する事例等の問題が指摘されている。

## (5) 精子・卵子・胚の提供者の配偶者の同意の必要性

## (6) 生まれる子の数の制限

## (7) 外国人、海外からの受診

## (8) 代理懐胎（代理母・借り腹）

### III. 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する提案

精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療については、当該医療を必要とする夫婦が一定数存在することは事実であるが、解決すべき課題は多い。精子・卵子・胚の提供をうける夫婦の安全と利益を担保し、生まれてくる子の福祉および提供者の権利を守るためには、法律やガイドラインなど当該生殖補助医療の従事者と利用者がそれぞれ遵守すべき条件を設定するなど、社会的環境を整備して治療を実施する必要性がある。

本委員会においては、厚生科学審議会の下におかれた生殖補助医療部会の報告書の内容を参考に、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の具体的な整備について慎重な検討を行い、その結果、以下のように提案する。

#### 1 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療を受けることができる者の条件

##### (1) 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療を受けることができる者の共通の条件

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夫婦に限ることとし、自己の精子・卵子を得ることができる場合には精子・卵子の提供を受けることはできない。

心身ともに妊娠・分娩・育児に耐え得る状態にあるものとする。

加齢により妊娠できない夫婦は対象とならない。

○ 生命倫理の観点から、人為的に生命を新たに誕生させる技術である生殖補助医療の利用はむやみに拡大されるべきではなく、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人に限ることとし、受精及び妊娠可能な自己の精子・卵子を得ることができる場合には、精子・卵子の提供を受けることはできないこととする。

○ なお、「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については、医師が専門的見地より行うべきものであることから、医師の裁量とするが、受精及び妊娠する可能性がないと考えられる精子・卵子しか得ることができない場合は、上記の「精子・卵子の提供によらなければ子を持つことができない場合」に当てはまるものと考えられる。こうしたことを含め、実施に当たって医師が考慮すべき基準の具体的な内容は、精子・卵子・胚ごとに設けることとする（後述）。

○ また、加齢により妊娠できない夫婦については、その妊娠できない理由が不妊症によるものでないというもののほかに、高齢出産に伴う危険性や子どもの養育の問題などが生じることが考えられるため、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療の対象とはしないこととする。

○ 「加齢により妊娠できない」ことの判定については、医師が専門的見地より行うべきものであることから、医師の裁量とする。なお、高年齢の女性については、高齢出産に伴う危険性として、妊娠・出産には身



体への負荷が加わることから、不妊治療開始時点で健康状態が良好であっても、加齢のため周産期リスクおよび養育期間の健康リスクが相当上昇することを考慮し、適応については慎重に決定すべきである。

## (2) 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療の施術別の適用条件

### 1) A I D (提供された精子による人工授精)

日本産科婦人科学会会告「提供精子を用いた人工授精に関する見解」に準拠して行う。

○ 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。「精子の提供を受けなければ妊娠できない」ことの具体的な判定については、専門的見地より行うべきものであることから、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の具体的な内容としては、夫に精子提供を受ける医学的理由があり（別紙1「精子の提供を受けることができる医学的理由」参照）、かつ、妻に明らかな不妊原因がないか、あるいは治療可能である場合であることとする。

### 2) 提供された精子による体外受精

提供された精子による体外受精については、安全性など6つの「基本的な考え方」に照らして特段問題があるものとは言えないことから、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。

○ 「女性に体外受精を受ける医学上の理由がある」こと及び「精子の提供を受けなければ妊娠できない」ことの具体的な判定については、専門的見地より行うべきものであることから、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の具体的な内容としては、夫に精子提供を受ける医学的理由があり（別紙1「精子の提供を受けることができる医学的理由」参照）、かつ、妻は、体外受精以外の治療によっては妊娠の可能性がないか極めて低いと判断される場合とする。

日本産科婦人科学会会告「体外受精・胚移植に関する見解」を踏まえて行う。

○ 顕微授精は、体外受精・胚移植の一環として行われる医療行為であり、その実施に際しては、日本産科婦人科学会会告「顕微授精に関する見解」を踏まえて実施する。すなわち、男性不妊や受精障害など、本法以外の治療によっては妊娠の可能性がないか極めて低いと判断される夫婦を対象とする。

### 3) 提供された卵子による体外受精

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。

○ 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療は、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夫婦に子を持てるようにする範囲で行われるべきであり、その安易な利用は認められるべきでないことから、提供された卵子による体外受精を受けることができる人を「卵子の提供を受けなければ妊娠できない夫婦」に限定することとする。

○ 「卵子の提供を受けなければ妊娠できない」ことの具体的な基準は、専門的見地から行うべきものであることから、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の具体的な内容としては、妻に妊娠の継続が可能な子宮があり、かつ、臨床的診断として自己の卵子が存在しない場合や、存在しても事実上卵子として機能しない場合などの卵子の提供を受ける医学的な理由がある場合（別紙2「卵子の提供を受けることができる医学的な理由」参照）に限ることとする。

○ また、健康状態が良好であり、妊娠の継続と出産、育児に支障がないという要件を満たしていることが必要である。この際、妊娠・出産には身体への負荷が加わることから、不妊治療開始時点で健康状態が良好であっても、加齢のため周産期リスクおよび養育期間の健康リスクが相当上昇することを考慮し、適応については慎重に決定すべきである。

#### 4) 提供された胚の移植

子の福祉のために安定した養育のための環境整備が十分になされることを条件として、胚の提供を受けなければ妊娠できない夫婦に対して、最終的な選択として提供された胚の移植を認める。ただし、提供を受けることができる胚は、他の夫婦が自己の胚移植のために得た胚に限ることとし、精子・卵子両方の提供によって得られる胚の移植は認めない。

○ 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必要がある。

「基本的な考え方」に基づき、次に掲げる事項を審査し、実施の適否を審査する。

- ・ 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、経済状況など提供を受ける夫婦が子どもを安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する。

○ 「胚の提供を受けなければ妊娠できない」ことの具体的な判定は、専門的見地より行うべきものであることから、医師の裁量とする。実施に当たって医師が考慮すべき基準の具体的な内容としては、男性に精子の提供を受ける医学上の理由があり（別紙1「精子の提供を受けることができる医学的な理由」参照）、かつ女性に卵子の提供を受ける医学上の理由がある（別紙2「卵子の提供を受けることができる医学的な

理由」参照) こととする。

### (3) 子宮に移植する胚の数の条件

1 回に子宮に移植する胚の数は、移植する胚や子宮の状況によって医師の裁量とするが、2 個までとする。

○ 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療においては、多胎防止の観点から、日本産科婦人科学会の会告「生殖補助医療における多胎妊娠防止に関する見解」に従い、単一胚移植を原則とし、条件によっては 2 胚移植を許容する。

## 2 精子・卵子・胚の提供を行うことができる者の条件

### (1) 提供者の年齢及び自己の子どもの有無

精子を提供できる人は、精子所見が正常の満 40 歳未満の成人とする。

卵子を提供できる人は、満 35 歳未満の成人とする。

○ 精子提供者は、加齢による精子の異常発生リスクを考慮すると、40 歳未満の身体的・精神的に健康な第三者の成人であることが望ましい。(「American Society for Reproductive Medicine: Third-party Reproduction: Sperm, Egg, and Embryo Donation and Surrogacy: A guide for patients, revised 2017」参照)

○ 卵子の提供者が満 35 歳以上の場合には、卵子の異常等の理由から、妊娠率が低下し、流産率が増えることが予想されることから、卵子の提供者の年齢要件は満 35 歳未満が望ましい。

### (2) 同一の者からの卵子提供の回数制限

同一の人からの採卵の回数は 3 回までとすることが望ましい。

○ 本邦における体外受精・胚移植の安全性は高いとは言え、卵子の採取に伴う排卵誘発剤の投与による副作用、採卵の際の卵巣、子宮等の損傷等により、卵子の提供者自身が不妊症となるおそれがないとは言えないため、同一の人からの採卵の回数は 3 回までとするのが妥当である。

○ 同一の者からの卵子提供により妊娠した子の数の制限については、実際の運用も含めて公的管理運営機関で協議する。

### (3) 提供者の感染症等の検査

実施医療施設は、提供者に対して、重篤な遺伝性疾患の有無の調査、感染症スクリーニングをはじめとする諸検査等を行い、被提供者にリスクについて明示しなければならない。

### 3 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

#### (1) 精子・卵子・胚の提供に対する対価の授受の禁止と補償

精子・卵子・胚の提供に係る金銭等の対価を供与すること及び受領することを原則として禁止する。ただし、精子・卵子・胚の提供に係る実費相当分及び医療費等については、この限りでない。

○ 精子・卵子・胚の提供をめぐる商業主義的行為を防止するため、精子・卵子・胚の提供に係る金銭等の対価を提供者に供与すること及び提供者が受領することを禁止する。ただし、精子・卵子・胚の提供者が精子・卵子・胚の提供のために交通費、通信費等を要する場合や、休業に伴い所得が減少する場合もあることから、精子・卵子・胚の提供に際して必要な実費相当分については提供者に支弁し、提供者が受領しても差し支えないこととする。金銭の授受の方法としては、実施医療施設が、提供を受ける者と提供者の間の匿名性を担保できる方法で提供を受ける者から金銭を受け取り、提供者に渡すこととする。また、精子・卵子・胚の提供に要する医療費についても、最終的な受益者たる提供を受ける者が全額負担することとする。

○ 特に卵子提供の場合、提供者が多大な時間的負担、ならびに身体的侵襲を負うことを考慮すると、精子提供と同等と判断することは適切でなく、諸外国においても妥当な範囲の補償が行われることが多い。すなわち、卵子提供のために要するゴナドトロピン製剤注射など薬剤費、処置費、通院のための交通費などの実費相当分、および配偶子提供のための不都合に対する妥当な範囲の補償は、許容され则认为られる。また、卵巢過剰刺激症候群の発症など、卵子提供者が要した医療費についても補償することは妥当と考える。

○ 一方、精子提供者に対する補償は、提供精子を用いた人工授精において、現在、提供者に対して支払われている標準的な額と同程度が妥当と考えられる。

#### (2) 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。

○ 精子・卵子・胚の提供における匿名性を保持しない場合には、精子・卵子・胚の提供を受ける側が提供者の選別を行う可能性がある。また、提供を受けた夫婦と提供者とが顕名の関係になると、両者の家族

関係に悪影響を与える等の弊害が予想されるところである。こうした弊害の発生を防止するため、精子・卵子・胚を提供する場合には匿名とすることとする。

### (3) 提供者が死亡した場合の精子・卵子・胚の取り扱い

精子・卵子・胚の提供者の死亡が確認されたときには、提供された精子・卵・胚は廃棄する。

○ 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。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。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。

## 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) 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とカウンセリングの実施

実施医療施設は、夫婦が当該生殖補助医療を受けることを同意する前に、その医療に関する十分な説明とカウンセリング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、生まれてくる子への告知、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点を十分に理解し、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、上記の諸問題に関する十分な説明およびカウンセリングを受けることが必要である。カウンセリングは、当該生殖補助医療に精通した専門知識を持つカウンセラーによることが望ましい。

○ 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。説明に際しては、別紙「精子・卵子・胚の提供を受ける夫婦に対する説明」（作成中）を用いる。なお、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、説明内容が記載されている文書を配布した上で説明する。

○ 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、医療相談、カウンセリングに習熟した生殖医療専門医とする。

○ 実施医療施設は、法律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、他の専門職に説明の補足を依頼することができる体制も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。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って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とカウンセリング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、生まれてくる子への告知、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点を十分に理解し、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、実施医療施設は、提供者及びその配偶者が提供に同意する前に、十分な説明とカウンセリング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。）

○ 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。説明に際しては、別紙「精子・卵子・胚の提供者に対する説明」（作成中）を用いる。なお、提供す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、説明内容が記載されている文書を配布した上で説明する。

○ 精子・卵子・胚を提供する夫婦に説明を行う者は、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、医療相談、カウンセリングに習熟した生殖医療専門医とする。

○ 実施医療施設は、法律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、他の専門職に説明の補足を依頼することができる体制も整備されるべきである。

○ 提供する夫婦は、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する。提供する夫婦は、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って説明を受けた確認を行うこととする。

### (3) 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、夫婦それぞれの書面による同意を得なければならない。同意に当たっては、夫婦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する。また、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。

#### 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

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同意を撤回することができる。なお、同意の撤回は、夫婦の双方またはいずれか一方が行えることとし、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を得ることとする。

#### 3) 精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者の同意

実施医療施設は、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。同意に当たっては、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する。また、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。

○ 提供された精子・卵子・胚が、提供より1年以上の期間をあけ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。

#### 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、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。胚を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、生命倫理上問題があること

から、これを認めないこととする。同意の撤回に当たっては、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を得ることとする。

## 5 実施医療施設の認定要件

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的確に行うために必要な一定水準以上の施設・設備・機器、人材を有していなければならない。

実施医療施設は、当該生殖補助医療を行うにあたり、公的管理運営機関が定める要件を満たした倫理委員会を設置しなければならない。

実施医療施設は、提供を受ける夫婦に対する適切で十分なインフォームド・コンセントとカウンセリングのための要員および場所を確保しなくてはならない。

実施医療施設の責任者は、当該生殖補助医療について、個々の症例の診療実績等を公的管理運営機関に報告しなければならない。

### (1) 実施医療施設の指定

提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療は、公的管理運営機関（「II. 公的管理運営機関の設置について」参照）が指定する実施医療施設でなければ実施できない。

### (2) 実施医療施設における倫理委員会の設置

実施医療施設における実施責任者は、公的管理運営機関が定める要件を満たした倫理委員会を設置しなければならない。

○ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療は、その内容に鑑み、一定の要件を満たした場合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、公的管理運営機関が定める要件を満たす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、適正な実施の有無、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。

### (3) 実施医療施設におけるカウンセリング体制の整備

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行うにあたり、治療の



内容、提供者の要件、将来において子が出自を知る権利を認められる可能性があること、告知の重要性などの、詳細で包括的な情報提供と、十分な時間を費やしたカウンセリングを行うことができる体制を整備しなければならない。

○ 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、これら他の専門職に説明の補足を依頼することができる体制も整備されなければならない。

#### IV. 終わりに

本提案書は、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、本提案書における結論を実施するために必要な制度の整備、特に公的管理運営機関の設立が早急に行われることを求めるものである。

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。

## 別紙 1

### 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、精巣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、仮に精巣生検法による精子回収を行っても精巣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、精巣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

夫婦間の生殖補助医療を相当回数実施したが、受精卵が得られなかった場合や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

参考：夫婦間の生殖補助医療によって妊娠または出産に至らず、その原因が精子にあり、今後妊娠の可能性が極めて低いと医師が判断した場合（JISART の適応）。

※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。

## 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、排卵誘発・採卵によっても卵子が得られない場合や、卵子に受精能力がないことが推定される

夫婦間の生殖補助医療を相当回数実施したが、受精卵が得られなかった場合や妊娠に至らなかった場合で、かつ、その原因が夫側にあるものと医師によって判断されている

参考：夫婦間の生殖補助医療によって妊娠または出産に至らず、その原因が卵子にあり、今後妊娠の可能性が極めて低いと医師が判断した場合（JISART の適応）。

※ 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。