

精子・卵子の提供による非配偶者間体外受精に関する JISART ガイドライン

平成 20 年 7 月 10 日

- (一部改定 平成 22 年 2 月 27 日改定)
- (一部改定 平成 22 年 7 月 17 日改定)
- (一部改定 平成 23 年 5 月 28 日改定)
- (一部改定 平成 24 年 8 月 31 日改定)
- (一部改定 平成 25 年 6 月 8 日改定)
- (一部改定 平成 25 年 8 月 9 日改定)
- (一部改定 平成 25 年 11 月 30 日改定)
- (一部改定 平成 26 年 4 月 20 日改定)
- (一部改定 平成 26 年 8 月 1 日改定)
- (一部改定 平成 27 年 6 月 6 日改定)
- (一部改定 平成 28 年 2 月 13 日改定)
- (一部改定 平成 28 年 6 月 25 日改定)
- (一部改訂 平成 30 年 9 月 1 日改定)

目次

前文	1
第1章 総則	
1-1 目的	3
1-2 定義	3
1-3 基本方針	4
1-4 申請者の条件	4
1-5 申請及び受理	4
1-6 審査	5
1-7 施設内倫理委員会の審査との関係	7
第2章 非配偶者間体外受精の臨床案件に係る審査基準	
2-1 非配偶者間体外受精を受けることができる者の条件	7
2-2 卵子又は精子を提供することができる者の条件	9
2-3 エッグ・シェアリング	11
2-4 インフォームド・コンセント及びカウンセリング	12
2-5 治療手技等の適正	13
2-6 非配偶者間体外受精を実施する医療機関の条件	15
2-7 治療手技等	16
2-8 提供された精子、卵子又はそれにより得られた胚の取り扱い	16
2-9 個人情報の保護及びその保存	17
2-10 近親婚とならないための確認	18
2-11 子どもが生まれた後のカウンセリング体制	19
2-12 非配偶者間体外受精を実施することの相当性	19
第3章 倫理委員会が満たすべき条件	
3-1 人的構成	19
3-2 運営等	20
第4章 その他	
4-1 承認された非配偶者間体外受精の臨床案件の取り扱い	20
4-2 JISART事務局における審査記録の保管	20
4-3 費用負担	21
4-4 本ガイドラインの改定	21
添付資料	
別紙1. 非配偶者間体外受精 倫理審査申請書	22
別紙2. 被提供者に対する説明の内容	24
別紙3. 提供者及びその配偶者に対する説明の内容	33

精子・卵子の提供による非配偶者間体外受精に関する JISART ガイドライン

平成 20 年 7 月 10 日

前文

1 今日、生殖補助医療技術の進展に伴って、不妊症（生殖年齢の男女が子を希望しているにもかかわらず、妊娠が成立しない状態であって、医学的措置を必要とする場合をいう。）のために子を持つことができない人々が子をもつことができる可能性が拡大してきている。

生殖補助医療は、夫婦間の精子・卵子・胚のみを用いる配偶者間の生殖補助医療と、提供された精子・卵子・胚を用いて行われる非配偶者間の生殖補助医療がある。前者の夫婦間の生殖補助医療については、夫婦間の不妊治療として、人工授精、体外受精等の方法により既に広く行われているところである。また、後者の非配偶者間の生殖補助医療についても、夫以外の第三者の精子を人工授精の方法により注入する AID（Artificial Insemination by Donor）が既に 50 年以上前より広く行われており、これまでに 1 万人以上の出生児が誕生しているといわれている。

このような非配偶者間の生殖補助医療については、AID 以外にも、第三者の精子の体外受精の方法によるもの、第三者の卵子を提供することによるもの、第三者間の胚の移植によるもの、代理懐胎によるものがあるが、これらについては、夫婦以外の第三者の精子・卵子・胚を用いるか第三者の子宮による出産となることから、これを適正に実施するために必要な規制等の制度を整備するという観点より、国の厚生科学審議会生殖補助医療技術に関する専門委員会、同生殖補助医療部会での検討が行われ、平成 15 年 4 月 28 日には同部会による「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報告書」（以下「平成 15 年報告書」という。

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/04/s0428-5.html>

が公表されている。

この平成 15 年報告書によれば、夫以外の第三者から提供された精子による体外受精は、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容認するとの結論であり、また、妻以外の第三者から提供された卵子による体外受精は、卵子の提供を受けなければ妊娠できない夫婦に限って容認するとの結論が得られている。

2 非配偶者間における精子又は卵子の提供による生殖補助医療の実施は、遺伝的には夫婦の一方の遺伝的要素が受け継がれないこととなるが、我が国においては、親子関係の成立に関して嫡出推定や認知制度にみられるように血縁主義が貫徹されているわけではなく、また、養子制度が存在し、実親子関係とは別に養親子関係が認められている。したがって、非配偶者間での精子又は卵子の提供による生殖補助医療は、一方の親の遺伝的要素を受け継いでいる限りにおいては、全く血縁的要素を欠く養子よりも血縁主義的な考え方に親和的であるということもできる。平成 15 年報告書においても、血縁主義的考え方を重視するか否かは専ら個人の判断に委ねられているものと考えられるとしている。

3 現状においては、卵子提供等をどうしても希望する夫婦は海外渡航等によって卵子提供を受けている実情があるが、前記平成 15 年報告書の示した方向性を踏まえ、非配偶者間の精子又は卵子の提供による生殖補助医療の実施に当たっては、施術の安全性、インフォームド・コンセント、生まれる子の福祉に対する十分な配慮等の多面的な観点からの検討を要するところであり、かかる条件を欠く状態で野放図に生殖補助医療が実施されることには大きな問題がある。また、匿名性を備えた提供者を確保することが現実的に極めて難しいという状況が存在する。

このような状況を踏まえつつ、一般社団法人 JISART は、生殖補助医療に係る標準化機関として、前記平成 15 年報告書及び社団法人日本産科婦人科学会の倫理審議会答申（以下「学会答申」という。）の内容も踏まえて、今日における精子又は卵子の提供による体外受精の民間実施基準としてのガイドラインを作成し、精子又は卵子提供による非配偶者間の体外受精の臨床事案について、法的・医学的及び倫理的な観点よりの確な審査を行う体制を整備することが、平成 15 年報告書のいう体制の整備の一助となるものとする。

4 本ガイドラインは、このような考え方に立って、非配偶者間の精子又は卵子の提供による生殖補助医療を実施するに当たっての指針として作成されたものである。

第1章 総則

1-1 目的

本ガイドラインは、非配偶者間において提供された精子又は卵子による体外受精（以下「非配偶者間体外受精」と総称する。）の臨床案件の実施について、JISARTの倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）が審査を行う上での審査基準を提供することを目的とする。

なお、非配偶者間において提供された胚の移植及び代理懐胎については、本ガイドラインの適用対象ではない。

1-2 定義

- (1) 「非配偶者間体外受精」とは、非配偶者間において提供された精子又は卵子による体外受精をいう。
- (2) 「被提供者」とは、非配偶者間体外受精において精子または卵子の提供を受ける夫婦をいう。
- (3) 「提供者」とは、非配偶者間体外受精において精子または卵子を提供する被提供者以外の第三者をいう。
- (4) 「実施医療施設」とは、非配偶者間体外受精の生殖補助医療を実施する施設をいう。
- (5) 「提供医療施設」とは、実施医療施設に対して、精子又は卵子を提供する医療施設をいう。
- (6) 「倫理委員会」とは、JISART（日本生殖補助医療標準化機関）に設置された倫理委員会をいう。
- (7) 「施設内倫理委員会」とは、実施医療施設に設置された倫理委員会をいう。

1-3 基本方針

本ガイドラインは、非配偶者間体外受精の臨床案件が法的・医学的・倫理的に相当なものであるか否かを審査するための基準であり、JISART 倫理委員会においては、以下に掲げる事項を基本方針として、これを適用するものとする。

- ① 人間の尊厳及び自由意思の尊重
- ② 提供者及び被提供者に対する事前の十分な説明とその明確な同意，その他精子又は卵子提供の手続の適正の確保
- ③ 施術の安全性，医学的妥当性の確保
- ④ 生まれた子等の福祉の確保
- ⑤ 生まれた子等の出自を知る権利の尊重
- ⑥ 関係者の個人情報保護
- ⑦ 商業主義の排除
- ⑧ その他，非配偶者間体外受精を行うことの必要性及び社会的相当性の確認

1-4 申請者の条件

JISART による ART 施設としての施設認定を受けた医療機関は、倫理委員会に対して、本ガイドラインに基づく非配偶者間体外受精の臨床案件の実施に係る審査を申請することができる（以下、本条の申請者を単に「申請者」という。）。

1-5 申請及び受理

(1) 申請

申請者は、非配偶者間体外受精の臨床案件の実施に係る審査を倫理委員会に求める場合には、別紙様式 1 に定める倫理委員会委員長宛の「非配偶者間（精子提供・卵子提供）体外受精倫理審査申請書」に必要事項を記載し、所定の添付書類を添えて、JISART 事務局宛てに申請書及び添付書類（以下「申請書等」という。）を必要部数提出することにより、その審査の申請をするものとする。

(2) 申請に当たっての留意事項

申請者は、予め本ガイドラインの趣旨及び内容を理解し、被提供者、提供者及

びその配偶者等との関係において、申請に係る非配偶者間体外受精の臨床案件の実施方法及びその手続等が、本ガイドラインに合致するように、治療計画及びその手順を定めるものとする。

(3) 申請の受理・不受理

第(1)項の申請書等の提出があった場合には、倫理委員会は、申請書の記載に明らかに本ガイドラインの規定に反する記載がないか、及び、添付書類に不備がないかについて審査し、これらの点について問題がないと認めたときは、当該申請を受理する。これらの点に問題があると認めたときは、申請書の記載の補正又は添付資料の追完が可能な場合にはこれらを求めることができ、相当な期間内に補正又は追完がなされない場合には、当該申請を不受理とすることができる。申請書の記載の補正又は添付資料の追完が不可能であると判断した場合にも、当該申請を不受理とすることができる。

(4) 受理又は不受理の通知

倫理委員会が上記(1)項に基づく申請を受理し又は不受理とした場合には、その旨を速やかに申請者に対して書面で通知する。受理した場合には、審査の開始に係る必要な事項を併せて申請者に対して連絡するものとする。

(5) 申請の取下げ

申請者は、取下書を倫理委員会委員長宛に提出することにより、いつでも上記(1)項の申請を取り下げることができる。この場合、倫理委員会が取下書を受理することにより、当該案件の審査は終了する。

1-6 審査

(1) 審査

倫理委員会は、前記1-3の基本方針にのっとり、主として、

- ・提供された精子又は卵子による非配偶者間体外受精を受けるための医学的理由の妥当性
- ・適切な手続の下で精子又は卵子が提供されること
- ・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を安定して

養育することができるかどうかについて審議し、かかる観点より、申請に係る案件が本ガイドラインの第2章に適合するものであるかどうかを審査、判断する。

(2) ヒアリングの実施

倫理委員会は、前項の審査・判断をするために、提供者及びその配偶者、被提供者、その他関係者に倫理委員会への出席を求めて、ヒアリングを実施することができる。

(3) 資料提出等の要求

倫理委員会は、第(1)項の目的のために必要があると認めたときは、申請者に対して以下の各事項を求めることができる。

- ① 必要な資料の提出
- ② 誓約書その他の文書の作成及びその倫理委員会への提出
- ③ その他審査に当たって倫理委員会が必要かつ相当と認めた事項

(4) 審査の中止

倫理委員会は、前2項に基づく求めに申請者が応じない場合、審査のために必要な情報が得られない場合、その他審査を継続することが困難な事情があると認めるときは、審査を中止して、審査を終了することができる。その場合には、その旨及びその理由を申請者に書面で通知するものとする。

(5) 審査結果

倫理委員会は、申請に基づく非配偶者間体外受精の臨床案件について審査を行った場合には、本ガイドラインへの適合性について審議し、その審査の結果に従い、以下のとおり判定するものとする。

- ① 出席委員の3分の2以上の合意により、当該案件の実施が本ガイドラインに適合するものであると判断した場合には、当該案件は承認とする。この場合、倫理委員会は必要と認める条件を付することができる。
- ② 上記①の判断に至らなかった場合には、当該案件は不承認とする。ただし、申請内容の一部を変更することにより承認することが可能と判断される場合には、倫理委員会は不承認の判定を留保した上で、申請者に対して申請内容の変

更勧告をすることができる。

(6) 審査結果の通知

前項の審査結果は、決議後速やかに書面により申請者に対して通知されるものとする。

1-7 施設内倫理委員会の審査との関係

実施医療施設における施設内倫理委員会の審議を経た上で、倫理委員会に申請がなされた場合には、当該施設内倫理委員会の審議の経過及び結果も参照しつつ、倫理委員会として、1-6条の規定に基づく審査を行う。

第2章 非配偶者間体外受精の臨床案件に係る審査基準

2-1 非配偶者間体外受精を受けることができる者の条件

- (1) 精子提供による非配偶者間体外受精を受けることができる者（被提供者）の条件
- 精子提供による非配偶者間体外受精を受ける者は、女性に人工授精ではなく体外受精を受けるべき医学上の理由があり（条件①）、かつ、夫以外の第三者より精子の提供を受けなければ妊娠できない医学的理由が認められること（条件②）を要する。

上記条件については、具体的には以下のような場合とする。

【条件①について】

妻に卵管性不妊症や免疫性不妊症がある場合、又は、AIDを3回以上試みても妊娠しない場合。

【条件②について】

ア 夫に精子が存在しない場合（精巣生検、あるいはFSH値・精巣容積など臨床所見から判断する。）

イ 3回以上の夫婦間体外受精によっても妊娠又は出産に至らず、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

ウ 夫の異常精液所見の原因が、染色体異常（構造異常やY染色体微小欠損など）にあり、子への遺伝が危惧される場合

エ 夫が重篤な遺伝性疾患の保因者または患者で、着床・出生前検査および妊娠中絶を望まない場合

ただし、加齢により妊娠できない夫婦でないことを必要とする。この点の具体的な判定は医師の裁量によるが、妻の年齢が50歳程度であることを目安として判断する。また、夫婦の健康状態、精神的な安定度、経済的状况など、生まれてくる子どもを安定して養育していくことができると認められる夫婦であることを必要とする。

(2) 卵子提供による非配偶者間体外受精を受けることができる者の条件

卵子提供による非配偶者間体外受精を受ける者（被提供者）は、第三者より卵子の提供を受けなければ妊娠できない医学的理由が認められる者であることを要する。具体的には以下のような場合とする。

① 卵子が存在しない場合

② 6回以上の夫婦間体外受精（採卵）によっても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

③ 妻が重篤な遺伝性疾患の保因者または患者で、着床・出生前検査および妊娠中絶を望まない場合

ただし、加齢により妊娠できない夫婦でないことを必要とする。この点の具体的な判定は医師の裁量によるが、妻の年齢が50歳程度であることを目安として判断する。また、夫婦の健康状態、精神的な安定度、経済的状况など、生まれてくる子どもを安定して養育していくことができると認められる夫婦であることを必要とする。

(3) 婚姻関係の確認

被提供者については戸籍（日本国籍を有しない者については同等の公的書類）により法律上の夫婦であることが確認されなくてはならない。

2-2 卵子又は精子を提供することができる者の条件

(1) 年齢及び子どもの有無

① 精子を提供する者は、原則として 55 歳未満の成人（20 歳以上）でなくてはならない。

② 卵子を提供する者は、原則として 35 歳未満の成人（20 歳以上）とする。

ただし、提供意思の任意性の確保に万全を尽くすほか、出自を知る権利、人生において精子・卵子を提供することの意味などについて、カウンセリングを十分に行うこと。

③ 上記①、②の各年齢制限を満たさない場合であっても、

ア その者からの精子又は卵子の提供を受ける特別の必要があり、かつ、提供される精子又は卵子に異常等がないことについての医学的に十分合理的な説明と根拠資料の提示があり、倫理委員会がかかる説明を、不妊又は流産のリスクの低減や社会的相当性の観点等から出席委員の 3 分の 2 以上の合意により相当と認めた場合であり、かつ、

イ 卵子提供については、提供者の採卵時における年齢が 35 歳以上 40 歳未満である場合において、提供者並びにその配偶者及び被提供者に対して、年齢の上昇に伴う妊娠率の低下、児の染色体異常の増加、流産率の増加などの固有のリスクがあることについて具体的かつ十分な説明がなされ、それらの者全員による書面による真摯な同意が得られている場合（なお、提供者の採卵時における年齢が 40 歳以上である場合には、本項は適用ないし類推適用されないものとする。）、

には、本項の条件は満たされているものとする。

(2) 卵子又は精子の提供等の回数

① 同一の人からの採卵回数は 3 回以内でなくてはならない。

② 同一の人から提供された精子・卵子による生殖補助医療を受けた人が出産した子の数が 5 人に達していないことを必要とする。

(3) 提供者の精子又は卵子について感染症及び遺伝性疾患の検査等

① 提供された精子又は卵子によって、母体や生まれる子に感染症が生じることを防止し、また、生まれる子に重篤な遺伝性疾患等に罹患する事態を予防する

ために、以下の検査等を実施し、いずれも問題ないことが確認されなければならない。

ア 提供者に対しては、現在の AID における一般的な検査と同等の ABO 式血液型と Rh、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 抗体等の検査を実施する。

イ 提供された精子は凍結保存する。その後 6 ヶ月の期間を置いて、提供者について上記アの検査を再度実施する。

ウ 提供された卵子については、受精させて得られた胚を保存し、その後 6 ヶ月の期間において、提供者について上記アの検査を再度実施する。保存期間中に胚を凍結するか否かは任意とするが、新鮮胚の状態で移植する場合には、感染防止のための適切な対策を講じなくてはならない。

エ 提供された精子について、定期的に細菌培養検査を行う。

オ 採卵に先立って、提供者女性の生殖器から検体を採取して、クラミジア・ヘルペスなどの伝染性疾患の検査を実施する。

カ 日本産婦人科学会会告「非配偶者間人工授精と精子提供」に関する見解に準じ、提供者が自己の知る限り、2 親等以内の家族及び自分自身に重篤な遺伝性疾患等がないことについて確認する。

- ② 上記の検査等の結果は提供者に知らされるものとする。
- ③ 提供者の HIV、B 型肝炎ウイルス S 抗原、C 型肝炎ウイルス抗体の検査は、採卵へ向けての治療が始まってから数日以内に行われるものとする。
- ④ 複数の提供者からの精子又は卵子を混合させて使用してはならない。
- ⑤ 実施医療施設は、上記の検査の結果を記録しておかなければならない。

(4) 提供者の匿名性

提供者は原則として匿名の第三者でなくてはならない。ただし、生まれた子の福祉の観点から踏まえた上で、倫理委員会出席委員の 3 分の 2 以上の合意により、匿名の提供者が見当たらず、親族、友人等の知られた提供者から提供された精子又は卵子を利用することが医学的にも社会的にもやむを得ないと考えられ、かつ、その利用が生まれる子の福祉に反しないと判断される場合には、被提供者にとって知られた者を提供者とすることも認められるものとする。そして、この判断に当たっては、倫理委員会は、少なくとも以下の諸事情を考慮の上で判断するものとする。

- ア 匿名の第三者の提供者からの精子又は卵子の提供の可能性の有無
- イ 提供者及び被提供者の家族構成，社会的背景
- ウ 提供者が提供を決意するまでの経緯，提供の動機，提供者に対して提供に向けての不当な圧力が存在していないこと。
- エ 提供者と被提供者の間の合意内容
- オ 提供者及び被提供者に対して，事前に専門家による説明，カウンセリングが十分に行われたこと。
- カ これまでの提供者及びその家族と被提供者及びその家族の人間関係
- キ 提供者及びその家族と被提供者及びその家族の間の提供後の人間関係の見込み
- ク 提供者及び被提供者における生まれた子の出自を知る権利についての理解の有無及びその理解の仕方
- ケ 被提供者が，告知の必要性を理解し，生まれた子に対して，非配偶者間体外受精によって生まれたものであることを，幼少時（小学校入学前が望ましい）より告知することを具体的に考え，実行することを明言していること。
- コ 提供者における治療に伴う各種のリスク及びリスク発生時の対応について適切に理解していること。
- サ 被提供者の健康状態，精神的な安定度，経済的状況，子の育成に当たっての考え方の考え方
- シ 子の出生後のカウンセリング体制があること（カウンセリングを受けることが保障されていること）。
- ス その他，生まれた子の福祉に影響し得る一切の事情

2-3 エッグ・シェアリング

エッグ・シェアリングについては，具体的なケースが生じた場合にその事案に応じて，匿名ではない提供者の場合に準じて，その倫理上の問題について検討するものとする。

2-4 インフォームド・コンセント及びカウンセリング

(1) 被提供者に対するインフォームド・コンセント

- ① 非配偶者間体外受精を受ける夫婦がかかる医療を受けることを同意するに先立って、実施医療施設の医師により、その夫婦に対して、当該非配偶者間体外受精に関して、別紙2に掲げる事項についての十分な説明が行われており、その説明を受けた日から3ヶ月の熟慮期間を置いた上で、その夫婦が、それぞれの自由意思において、同時に揃って、当該非配偶者間体外受精を受けることについて署名押印した書面による明確な同意をしていることを要する。また、施術を繰り返す場合には、同一の施術であるか否かを問わず、改めて上記説明をした後に3ヶ月の熟慮期間をおいた上でその夫婦の同意が得られなくてはならない。
- ② 上記①の同意書においては、上記①によって被提供者が説明を受けた事項とその内容について、被提供者が確認する趣旨の内容が含まれていなくてはならない。

(2) 提供者及びその配偶者に対するインフォームド・コンセント

- ① 提供者及びその配偶者が精子又は卵子の提供及びその非配偶者間体外受精への使用について同意するに先立って、提供者及びその配偶者に対して、精子又は卵子の提供医療施設の医師により、別紙3に掲げる事項についての十分な説明が行われており、その説明を受けた日から3ヶ月の熟慮期間をおいた上で、提供者及びその配偶者から、同時に揃って、精子又は卵子の提供及びその非配偶者間体外受精への使用について、それぞれの自由意思により署名押印した書面による明確な同意をしていることを要する。

提供された精子又は卵子が、提供の日より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、同時に揃って、書面による同意が得られていなくてはならない。

- ② 上記①の同意書においては、上記①によって提供者及びその配偶者が説明を受けた事項とその内容について、提供者及びその配偶者が確認する趣旨の内容が含まれていなくてはならない。

(3) カウンセリング

被提供者、提供者及びその配偶者が前 2 項の同意をするに先立って、非配偶者間体外受精を受ける夫婦、提供者及びその配偶者（必要があればその家族）に対して、その治療の実施前に、生殖補助医療に関する知識を持ち、生殖補助医療に関する心理的・社会的事項についての専門的知識を有するカウンセラーによる中立的な立場からのカウンセリングが適切に行われなければならない。このカウンセリングを行う者は、JISART 認定施設におけるカウンセラーの条件を満たし、かつ、非配偶者間生殖補助医療に係るカウンセリングを行う技能があると認められる者でなくてはならない。

なお、今後、カウンセリングの実施方法、内容等に関する指針を JISART が定めた場合には、上記カウンセリングは、当該指針に準拠して行われるものとする。

(4) 本人確認

提供者及び被提供者について、顔写真付きのパスポート、運転免許証などにより確実な本人確認が行われていることが必要である。

(5) 同意の撤回の不存在

- ① 被提供者の同意は、当該非配偶者間体外受精によって生じた胚の移植の実施前であれば撤回可能であるが、実施医療施設は、かかる撤回がなされていないことを確認するものとする。
- ② 提供者及びその配偶者の同意は、当該精子又は卵子による当該非配偶者間体外受精によって生じた胚の移植前であれば撤回可能であるが、実施医療施設は、かかる撤回がなされていないことを確認するものとする。
- ③ 前 2 項の同意について、被提供者の夫婦の一方又は提供者及び配偶者のいずれか一方の撤回があった場合には、撤回がなされたものとして扱われる。

2-5 治療手続等の適正

(1) 有効な同意の存在

被提供者、提供者及びその配偶者が有効な同意を与えることが不可能な状態にある場合、または有効な同意を与えていない場合には、非配偶者間体外受精を行ってはならない。

(2) 強制・勧誘の禁止

実施医療施設又は提供医療施設は、精子又は卵子の提供を考える人に対して、直接・間接に提供者になることを強制・勧誘してはならない。また、患者の治療周期中に、卵子・精子の提供の可能性を話題にしてはならない。

(3) 対価授受の禁止

精子又は卵子の提供に係る一切の金銭等の供与及び受領をしてはならない。ただし、提供者における精子又は卵子の提供に係る実費相当分及び提供者の医療費（リスク発生時の補償も含む）ならびにカウンセリングや採卵等に係る休業に伴い収入が減少する場合の補償についてはこの限りではない。

(4) 出自を知る権利等の承認

- ① 非配偶者間体外受精により生まれた子であって15歳以上の者は、精子又は卵子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て、その開示を実施医療施設に対して請求することができるものであり、子からかかる請求があった場合には、実施医療施設は子に対してこれを開示する旨が、被提供者、提供者及びその配偶者に対して、その同意に先立って告知されており、かつ、被提供者、提供者及びその配偶者が上記開示に伴う影響等を了解していると認められなくてはならない。
- ② 被提供者の夫婦が、生まれた子への開示による影響等も考慮し、実施医療施設のカウンセリングも受けつつ、幼少時（小学校入学前が望ましい）より、非配偶者間体外受精により生まれた子である旨を子に告知しなければならない。また、提供者の子に対しても、幼少期かつ早期に、告知することが推奨される。
- ③ 提供者が独身である場合、将来の結婚（・再婚）に際しては、配偶者に対して、提供の事実を告知することが望ましい。
- ④ 提供者を特定し得る情報は、提供医療施設及び実施医療施設の双方が厳格に管理し、保存することとされており、仮に、実施医療施設が廃業等により存在しなくなる場合には、当該提供者を特定し得る情報については、実施医療施設よりJISARTに対して保管者の地位が承継されるものとされ、その時点で被提供者に対してその旨が通知されるものとされていなくてはならない。

(5) 提供された精子又は卵子の目的外使用等の禁止

提供者から提供された精子又は卵子の使用の目的について、提供者及びその配偶者による明確な同意が得られており、実施医療施設がその目的の範囲内においてのみ使用し、被提供者以外の第三者への提供をしない旨提供者及びその配偶者に対して約していなくてはならない。

(6) 属性の一致を追求するものでないこと

提供者と被提供者の属性の一致については、ABO式血液型を除き、その一致を追求してはならない。

2-6 非配偶者間体外受精を実施する医療機関の条件

(1) 実施医療施設は、JISARTの認定を受けた施設でなくてはならない。

(2) 非配偶者間体外受精を実施する実施責任者及び実施医師は、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、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医師でなければならない。

(3) 実施医療施設において、提供された精子又は卵子及びそれにより得られた胚の取扱責任者として、医師、看護師、臨床検査技師又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って、配偶子・胚・遺伝子検査の意義につい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年以上の実務経験を有する者が指定されていなければならない。

(4) 実施医療施設においては、被提供者が出産をする医療施設との間で適切な連携を図るものとする。実施医療施設は、かかる観点より、被提供者が出産をする医療施設に対して被提供者の出産のために必要な情報を提供することがあり、このことについて、被提供者に告知の上、予めその同意を得なくてはならない。

2-7 治療手技等

(1) 治療手技

治療手技については、施術実施の時点において、生殖補助医療の手技として医学的に広く受け入れられているものによるものとする。

(2) 移植胚の個数及び余剰胚の取り扱い

移植する胚の個数及び余剰胚の取り扱いについては、社団法人日本産科婦人科学会の会告に従うものとする。

2-8 提供された精子、卵子又はそれにより得られた胚の取り扱い

(1) 保存期間

提供された精子・卵子及びそれから得られた胚の保存期間は最長 5 年とする。保存期間を経過したもの、及び、それ以前においても、提供者、その配偶者及び被提供者から廃棄を希望する旨の書面による申し出があった場合、提供された精子、卵子又はそれにより得られた胚を治療上保存する必要がなくなった場合には、相当な方法によりこれを廃棄するものとする。

実施医療施設は、上記の点について、提供者及びその配偶者並びに被提供者に告知し、その同意を得なくてはならない。

(2) 提供者が死亡した場合の取り扱い

提供者が死亡した場合、または同意内容の変更や取消ができない状態になった場合、自ら提供した精子又は卵子とそれにより得られた胚は速やかに廃棄するものとする。

(3) 胚の廃棄の連絡

胚の廃棄については、被提供者の希望があれば、被提供者に連絡するものとする。

2-9 個人情報の保護及びその保存

(1) 実施医療施設による個人情報の保護及び保存

実施医療施設は、以下の情報等を厳格に秘密として管理するとともに、被提供者の妻が妊娠していないことを確認できた場合及び公的管理運営機関に情報等を提供した場合を除き、かかる情報等を原則として子の出生より 80 年間保存するものとする。

- ア 被提供者を特定できる情報及びその連絡先住所，電話番号
- イ 被提供者の医学的情報，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
- ウ 生まれた子を特定できる情報
- エ 生まれた子の遺伝上の親である提供者を特定できる情報
- オ 生まれた子の医学的情報，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，その後の発育状況等
- カ 提供医療施設を特定し得る情報
- キ 被提供者の同意書の原本

(2) 提供医療施設による個人情報の保護及び保存

提供医療施設は、以下の情報等を厳密に秘密として管理するとともに、被提供者の妻が妊娠していないことを確認できた場合及び公的管理運営機関に情報等を提供した場合を除き、かかる情報を原則として子の出生より 80 年間保存するものとする。

- ア 提供者を特定できる情報及びその連絡先住所，電話番号
- イ 提供者の医学的情報，具体的には，血液型，精子・卵子に関する数，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の結果など
- ウ 提供者及びその配偶者の同意書の原本

(3) 公的管理運営機関への情報等の提供

将来において法整備によって、前 2 項に掲げる情報及び同意書（以下「要保存情報等」という。）を管理する公的管理運営機関が創設されたときには、実施医療施設及び提供医療施設は、それぞれ前 2 項に掲げる情報及び同意書を公的管理機関に提供するものとし、かつ、この点について、予め各本人の同意を得なくては

ならない。

(4) 実施医療施設の廃業等の場合の措置

前項により，要保存情報等を公的管理運営機関に提供する前に，実施医療施設又は提供医療施設が廃業等により存在しなくなる場合には，当該医療施設は，要保存情報等の前記保存期間が満了するまでの間その保管を行う適切な第三者として JISART を選定し，かつ，JISART と連名の書面により，以下の事項を被提供者に通知しなくてはならない。

ア 要保存情報を JISART が受領し，以後，子の出生から 80 年が経過する日まで JISART がこれを管理する旨

イ JISART の名称，住所及び電話番号

ウ JISART が，生まれた子に対して，子の出自を知る権利に基づく所要の事項の開示請求に対する開示の義務及び近親婚とならないための確認申請に対する確認の義務を実施医療施設より承継し，また，要保存情報等の守秘義務及び上記(3)項の義務を負っている旨

エ 生まれた子に認められる開示請求があった場合には JISART がこれを開示する旨

(5) 同意書の開示

将来親子関係に争いが生じた場合においては，実施医療施設が当該争いの当事者又はその利害関係人の請求に応じて，被提供者，提供者及びその配偶者の同意書を開示することがあることについて予め告知し，被提供者，提供者及びその配偶者の同意を得なければならない。

2-10 近親婚とならないための確認

卵子あるいは精子の提供者が匿名者である非配偶者間体外受精により生まれた子または提供者の子であって，男性で 18 歳，女性で 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実施医療施設に求めることができ，この場合，上記の確認を求められた実施医療施設はその確認を行わなければならない。また，この点について，被提供者に対して事前に告知しなければならない。

2-1-1 子どもが生まれた後のカウンセリング体制

実施医療施設は、非配偶者間体外受精により子どもが生まれた後においても、被提供者のカウンセリングのニーズに対応して、適切なカウンセリングの対応をすることができるものでなくてはならない。

2-1-2 非配偶者間体外受精を実施することの相当性

提供者が匿名者である場合においても、2-2(4)のアないしスに掲げる当該当事者の諸事情について検討の上、子の福祉の観点から、当該非配偶者間体外受精を実施することが相当でないと判断される場合には、当該非配偶者間体外受精を実施しないものとする。

第3章 倫理委員会が満たすべき条件

3-1 人的構成

(1) 構成

本ガイドラインに基づく審査を行う倫理委員会は、非配偶者間体外受精の医学的妥当性、倫理的妥当性及び提供された精子又は卵子による非配偶者間体外受精の結果生まれる子の福祉等について総合的に審査できるよう、医学、法律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が必要である。

(2) 員数

倫理委員会は10名前後の委員により構成され、そのうち2名以上は医療施設関係者以外の者が含まれていなくてはならない。委員のうち30%以上は女性でなくてはならない。また、倫理委員会は、人文科学系の委員2名以上及び女性2名以上が出席しているときでなければ、1-6(5)項に係る判定をすることができない。

3-2 運営等

倫理委員会の組織，運営等については，倫理委員会の活動の自由と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ことが必要である。

第4章 その他

4-1 承認された非配偶者間体外受精の臨床案件の取り扱い

(1) 申請事項及び条件の遵守

承認を受けた申請者は，非配偶者間体外受精の臨床案件の実施に当たり，申請書の記載内容及び倫理委員会への説明内容と異なる取り扱いをしてはならない。また，倫理委員会においてその承認に当たって条件が付された場合には，その実施に当たっては当該条件を遵守しなければならない。

(2) 実施状況の報告

申請者は，非配偶者間体外受精の治療の状況について倫理委員会の求めに応じて適宜報告するものとする。また，非配偶者間体外受精によって子が出生したとき又は妊娠に至らないことが確定したときには，その旨を JISART 事務局に報告するものとする。

(3) 子が生まれた後のフォローアップ

JISART は，当該治療で生まれてきた児の発達，家族関係等に関する予後調査とフィードバック及び出産後の育児に関わる心理社会的問題への対処，出生児との健全な親子・家族関係の形成，出生児等への真実告知，出生児の出自を知る権利の行使等の問題に対する支援を行う。

4-2 JISART 事務局における審査記録の保管

倫理委員会における審査に係る関係資料一式は，JISART 事務局において，厳格に管理し，子の出生より 80 年間保存する。ただし，妊娠に至らないことが確定

した場合には、保存期間は10年とし、保存期間経過後は速やかに廃棄する。

被提供者及び提供者の個人情報、本人の同意なく、第三者に開示されてはならない。

4-3 費用負担

申請者は、審査に要する実費を負担するものとする。

4-4 本ガイドラインの改定

本ガイドラインは、倫理委員会の決議を経て理事会が了承することにより改定することができる。

附則

- 1 本ガイドラインは、平成20年7月10日より施行する。
- 2 本ガイドラインは新たな医学的知見、非配偶者間体外受精に対する社会的受容の状況、日本学術会議、日本産科婦人科学会等の関連団体における今後の検討の結果並びに今後の法制度の整備状況等を踏まえて、必要に応じて随時見直しを行うものとし、JISARTは、今後とも、かかる観点より随時倫理委員会及び理事会を招集して必要な検討を行なうものとする。

非配偶者間（精子提供・卵子提供）体外受精 倫理審査申請書

年 月 日

J I S A R T 倫理委員会委員長 殿

申請代表者

実施責任者

所属

住所

連絡先 T E L

F A X

下記の治療について審査願います。

治療課題：

1. 実施責任者，実施医師及び配偶子・胚取扱責任者の氏名及び経歴・経験
2. 治療の目的，背景・必要性（患者さんのバックグラウンド含む）
3. 提供者に関する情報
4. 従来の治療経過と成績
5. 治療方法（具体的に記載する）
6. この治療の安全性，有効性，経済性

7. 治療によって患者さん及び提供者に生じうる危険と不安およびそれらに対する対策
8. 患者さん及び提供者への倫理的・心理的配慮について（プライバシーの保護，カウンセリング実施について⇒「カウンセリング報告書」添付）
9. 患者さん及び提供者に理解と同意を得る方法（説明文書と同意書を添付）
10. 提供された精子又は卵子及びそれから得られた胚の保管，保存に関する事項

その他、「精子・卵子の提供による非配偶者間体外受精に関するJISARTガイドライン」の規定を遵守して実施します。

申請代表者氏名 印
（自筆に限る。）

実施責任者氏名 印
（自筆に限る。）

添 付 書 類

- 患者さん及び提供者への説明書類等
- 感染症及び遺伝的疾患の検索と説明
- 非配偶者間体外受精に関する同意書（患者さん及び提供者）
- カウンセリング報告書（関係各人の家族相関図含む）
- 治療に関する参考文献（必要に応じ）
- 患者さん及び提供者の戸籍謄本
- JISARTフォローアップ関連文書の送付に関する確認書
- 提供者プロフィール
- その他

被提供者に対する説明の内容

1 非配偶者間体外受精の医学的事項について

(1) 一般的事項について

① 検査について

ア 検査の種類とおのおの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

イ 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

ア 治療の種類と各々についての医学的適応，具体的実施方法，実施に要する期間等について

イ 生殖補助医療を受けるに当たって起こり得る副作用のリスク（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

ア 患者の年齢等に応じて，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

イ 患者の年齢等に応じて，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が生まれる可能性について

(2) 非配偶者間体外受精に関する医学的事項について

① 上記(1)の①～③の事項の中で，非配偶者間体外受精に関して特に言及すべき事項について

② 非配偶者間体外受精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 非配偶者間体外受精の実施及び精子又は卵子の提供について

(1) 非配偶者間体外受精の実施の条件について

① 非配偶者間体外受精を受けることができる者の条件について

ア 加齢により妊娠できない夫婦は対象とならないこと

イ 自己の精子・卵子によって妊娠することができる場合又は人工授精によ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ができないこと

ウ 夫婦の健康状態、精神的な安定度、経済状況など、生まれてくる子供を安定して養育していくことができる法律上の夫婦に限って提供を受けられること

エ (精子提供の場合) 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。

オ (卵子提供の場合) 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。

② 子宮に移植する胚の数について

非配偶者間体外受精において、1回に子宮に移植する胚の数は日本産科婦人科学会の会告に従うこと。

(2) 精子・卵子の提供の条件について

① 提供者の条件について

ア 精子提供者は、原則として 55 歳未満の成人 (20 歳以上) であること。

イ 卵子を提供する人が、原則として 35 歳未満の成人 (20 歳以上) であること。

ただし、提供意思の任意性の確保に万全を尽くすほか、出自を知る権利、人生において精子・卵子を提供することの意味などについて、カウンセリングを十分に行うこと。

ウ 同一人からの卵子の提供は採卵回数 3 回までであること。

エ 同一の人から提供された精子・卵子による生殖補助医療を受けた人が出産した子の数が 5 人に達した場合には、その者から提供された精子・卵子は使用できないこと。

オ 提供される精子・卵子は、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。

カ 具体的には、提供時及び6ヶ月の待機期間（ウインドウ・ピリオド）が終了したとき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・卵子が用いられること、及び、上記待機期間中に胚を凍結するか否か及びその理由並びにリスクについて。

キ 上記感染症の検査結果は提供者に知らせること

ク 遺伝性疾患に関しては、日本産婦人科学会会告「非配偶者間人工授精と精子提供」に関する見解に準じ、提供者が自己の知る限り、2親等以内の家族及び自分自身に重篤な遺伝性疾患等がないことについて確認されること。

ケ 遺伝性疾患の確認の結果、精子・卵子の提供を希望する者が当該提供は認められないと判断する場合があります。

② 提供の対価の条件

ア 精子又は卵子の提供に係る一切の金銭等の供与及び受領が禁止されていること。ただし、提供者における精子又は卵子の提供に係る実費相当分及び提供者の医療費ならびにカウンセリングや採卵等に係る休業に伴い収入が減少する場合の補償についてはこの限りではない。

イ 被提供者が実際に支払う金額

ウ 医療費やカウンセリングの費用等、非配偶者間体外受精の実施に要する費用、またリスク発生時に要する費用は、被提供者が全額負担すること。

③ 提供における匿名性について

ア 匿名者から提供される場合

精子・卵子の提供が匿名で行われること。

イ 被提供者にとって知られた人から提供される場合

- ・国の厚生科学審議会生殖補助医療部会の報告書においては、精子・卵子の提供が匿名で行われるべきものとされており、特例として兄弟姉妹等からの提供を認めることとするかどうかについては、当分の間、認めないとされており、精子・卵子の提供が知られた人から行われることから、上記の匿名性の原則を逸脱すること

- ・JISARTガイドラインは、現実には匿名の提供者が極めて少ないことを考慮の上で、JISARTの倫理委員会による審査を経て、子の福祉の観点等から問題がないと認められる場合には実施を容認するものであり、そのよう

な審査によって承認されることを前提として、本生殖補助医療を実施するものであること。

- ・提供者の本人との関係
- ・知られた者からの提供を受ける場合、子の生育に従い人間関係が複雑になりやすく、子の福祉の観点からも適当でない事態が発生する可能性があること。加えて、提供者に子がある場合、その子もまた複雑な人間関係に置かれることになるため、そのことに十分な配慮が必要であること。

④ 属性の一致の条件について

ア ABO式血液型については、被提供者の希望があり、かつ可能であれば、提供者とその属性を合わせることができること。

イ ABO式血液型以外の属性については提供者と合わせることができないこと。

ウ 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

エ 提供された精子・卵子を使用して第1子が生まれた後に、提供された精子・卵子の残りを第2子のために使用することについては、別途、提供者及びその配偶者の書面による同意が必要であること。

(3) 提供された精子・卵子及びこれから得られた胚の保存について

- ① 提供された精子・卵子及びそれから得られた胚の保存期間は最長5年であること。保存期間を経過したもの、及び、それ以前においても、提供者、その配偶者及び被提供者から廃棄を希望する旨の書面による申し出があった場合、提供された精子、卵子又はそれにより得られた胚を治療上保存する必要がなくなった場合には、相当な方法により廃棄すること。
- ② 提供者が、自分が死亡した場合及び同意内容の変更や取消ができない状態になった場合に、自ら提供した精子又は卵子とそれにより得られた胚は速やかに廃棄するものとする。
- ③ 胚の廃棄については、被提供者の希望があれば、被提供者に連絡すること。

(4) 提供者に関するその他の事項

- ① 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を被提供者が負担すること。
- ② (匿名性維持の場合に限る。) 提供者は、被提供者や提供により生まれる子を特定できないこと。

- ③ (同上) 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・卵子の成熟度や数又は提供可能な当該数、出産に成功したどうか等の事項に限られること。
- ④ 提供者は、提供に関する同意の撤回ができること以外には、提供した精子・卵子やその結果生まれた子に対して何らの権利も有さず、義務又は責任を負わないこと。

3 提供により生まれた子について

(1) 親子関係について

戸籍上、生まれてくる子が夫婦の子となること。ただし、民法上の法的親子関係の位置付けについては、未だ立法上の手当てはなされていないこと。

(2) 子の出自を知る権利等について

- ① 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非配偶者間体外受精により生まれた子である旨を、幼少時（小学校入学前が望ましい）より子に告知しなければならないこと。また、提供者の子に対しても、幼少期かつ早期に、告知することが推奨されること。
- ② 非配偶者間体外受精により生まれた子であって 15 歳以上の者は、精子又は卵子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て、その開示を実施医療施設に対して請求することができるものであり、子からかかる請求があった場合には、実施医療施設は子に対してこれを開示すること。
- ③ 子が非配偶者間体外受精により生まれた子である旨を告知すること及び提供者に関する情報を子に開示することによって子の精神状態等に影響が生ずる可能性があること。
- ④ 非配偶者間体外受精により生まれた子または提供者の子であって、男性で 18 歳、女性で 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実施医療施設に求めることができるものとされ、また、上記の確認を求められた実施医療施設がその確認をすること。
- ⑤ 提供者が独身である場合、将来の結婚（・再婚）に際しては、配偶者に対して、提供の事実を告知することが望ましい。

- ⑥ 提供者を特定し得る情報は、公的管理運営機関が創設されない限り、提供医療施設及び実施医療施設の双方が厳格に管理し、保存するが、仮に、実施医療施設が廃業等により存在しなくなる場合には、当該提供者を特定し得る情報については、実施医療施設より JISART に対して保管者の地位が承継されることとなり、その時点で被提供者に対してその旨が通知されること。

(3) 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

- ① 生まれた子の健康面や福祉面等での実態把握が重要であること
- ② 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
- ③ 提供を受ける夫婦は、住所の変更等があった場合には速やかに実施医療施設にその旨を連絡すること。

4 手続等

(1) インフォームド・コンセント，カウンセリングの手続

- ① 提供を受ける夫婦，提供者のした同意は，当該同意に係る非配偶者間体外受精によって生じた胚の移植前であれば撤回が可能であること。
- ② 提供を受ける夫婦の同意の撤回によって，提供を受ける者自身及び提供者には何らの不利益もないこと。ただし，提供者への hCG 注射を行った後に，提供を受ける者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ずることがあること。
- ③ 非配偶者間体外受精を受けるかどうかは，何人にも強制されず，本人の自由な意思によって決定されるべきものであること。
- ④ 非配偶者間体外受精を選択しない，子どもを持たないという選択も存在すること。
- ⑤ 非配偶者間体外受精を受ける夫婦は，治療の実施に先立ち，非配偶者間体外受精に関する知識を持ち，当該治療に関する心理的・社会的事項についての専門的知識を有するカウンセラーによるカウンセリングを受けなくてはならないこと。

- ⑥ 非配偶者間体外受精により子どもが生まれた後，生まれた子，被提供者及びその家族，提供者及びその家族は，当該生まれた子に関して実施医療施設及びJISART フォローアップ部会に相談することができること。
- ⑦ 実施医療施設が，被提供者が出産をする医療施設に対して被提供者に係る出産のために必要な情報を提供することがあること。

(2) 実施医療施設による個人情報の保護及び保存

実施医療施設は，被提供者の妻が妊娠していないことを確認できた場合を除き，かかる情報等を原則として子の出生より 80 年間保存するものとしていること。ただし，公的管理運営機関がこれらの情報等を承継した場合にはその限りではないこと。

- ア 被提供者を特定できる情報及びその連絡先住所，電話番号
- イ 被提供者の医学的情報，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
- ウ 生まれた子を特定できる情報
- エ 生まれた子の遺伝上の親である提供者を特定できる情報
- オ 生まれた子の医学的情報，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，その後の発育状況等
- カ 提供医療施設を特定し得る情報
- キ 被提供者の同意書の原本

(3) 提供医療施設による個人情報の保護及び保存

提供医療施設は，被提供者の妻が妊娠していないことを確認できた場合を除き，かかる情報を原則として子の出生より 80 年間保存するものとしていること。ただし，公的管理運営機関がこれらの情報等を承継した場合にはその限りではないこと。

- ア 提供者を特定できる情報及びその連絡先住所，電話番号
- イ 提供者の医学的情報，具体的には，血液型，精子・卵子に関する数，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の結果など
- ウ 提供者及びその配偶者の同意書の原本

(4) 公的管理運営機関への情報等の提供

将来、法整備によって、上記(2)及び(3)に掲げる情報及び同意書（以下「要保存情報等」という。）を管理する公的管理運営機関が創設されたときには、実施医療施設及び提供医療施設は、それぞれ前 2 項に掲げる情報及び同意書を公的管理機関に提供すること。

(5) 実施医療施設の廃業等の場合の措置

上記(4)により、要保存情報等を公的管理運営機関に提供する前に、実施医療施設又は提供医療施設が廃業等により存在しなくなる場合には、当該医療施設は、要保存情報等の前記保存期間が満了するまでの間その保管を行う適切な第三者として JISART を選定し、かつ、JISART と連名の書面により、以下の事項を被提供者に通知すること。

ア 要保存情報を JISART が受領し、以後、子の出生から 80 年が経過する日まで JISART がこれを管理する旨

イ JISART の名称、住所及び電話番号

ウ JISART が、生まれた子に対して、子の出自を知る権利に基づく所要の事項の開示請求に対する開示の義務及び近親婚とならないための確認申請に対する確認の義務を実施医療施設より承継し、また、要保存情報等の守秘義務を負い、かつ、上記(4)項の公的管理運営機関への提出を行う旨

エ 生まれた子に認められる開示請求があった場合には JISART はこれを開示する旨

(6) 同意書の開示

将来親子関係に争いが生じた場合においては、実施医療施設が当該争いの当事者又はその利害関係人の請求に応じて、被提供者、提供者及びその配偶者の同意書を開示することがあること。

5 管理体制について

- (1) 実施医療施設から審査を求められた（施設内倫理委員会及び）JISART 倫理委員会が、当該非配偶者間体外受精について、実施の適否、留意点等の審査を行い、その結果を実施医療機関に通知するとともに、子の生まれた後もその実態を把握し、必要に応じて意見を述べるものであること

(2) 非配偶者間体外受精の医療に携わる者が、職務上知り得た他人の秘密を正当な理由なく第三者に開示することは禁止されていること。

6 将来の法制度の整備

将来の法制度の整備の内容によっては、これまで説明した被提供者、提供者及び生まれる子の権利関係等が変更されることがあり得ること。

以 上

提供者及びその配偶者に対する説明の内容

1 非配偶者間体外受精の医学的事項について

(1) 提供者が受ける検査について

- ① 検査の種類とおのこの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非配偶者間体外受精について

- ① 提供された精子又は卵子による生殖補助医療の種類，各々の医学的適応，具体的な実施方法，実施に要する期間等
- ② 提供するに当たって起こり得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（具体的に説明する）

2 提供された精子・卵子による非配偶者間体外受精の実施及び精子・卵子の提供について

(1) 非配偶者間体外受精の実施の条件について

- ① 非配偶者間体外受精を受けることができる者の条件について
 - ア 加齢により妊娠できない夫婦は対象とならないこと
 - イ 自己の精子・卵子によって妊娠することができる場合又は人工授精によ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ができないこと
 - ウ 夫婦の健康状態，精神的な安定度，経済状況など，生まれてくる子供を安定して養育していくことができる法律上の夫婦に限って提供を受けられること
 - エ （精子提供の場合）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。

オ (卵子提供の場合) 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。

② 子宮に移植する胚の数について

非配偶者間体外受精において、1回に子宮に移植する胚の数は日本産科婦人科学会の会告に従うこと。

(2) 精子・卵子の提供の条件について

① 提供者の条件について

ア 精子提供者は、原則として 55 歳未満の成人 (20 歳以上) であること。

イ 卵子を提供する人が、原則として 35 歳未満の成人 (20 歳以上) であること。

ただし、提供意思の任意性の確保に万全を尽くすほか、出自を知る権利、人生において精子・卵子を提供することの意味などについて、カウンセリングを十分に行うこと。

ウ 同一人からの卵子の提供は採卵回数 3 回までであること。

エ 同一の人から提供された精子・卵子による生殖補助医療を受けた人が出産した子の数が 5 人に達した場合には、その者から提供された精子・卵子は使用できないこと。

オ 提供される精子・卵子は、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。

カ 具体的には、提供時及びその後 6 ヶ月の待機期間 (ウインドウ・ピリオド) が終了したとき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・卵子が用いられること、及び、上記待機期間中に胚を凍結するか否か及びその理由並びにリスクについて。

キ 上記感染症の検査結果は提供者に知らせること

ク 遺伝性疾患に関しては、日本産婦人科学会会告「非配偶者間人工授精と精子提供」に関する見解に準じ、提供者が自己の知る限り、2 親等以内の家族及び自分自身に重篤な遺伝性疾患等がないことについて確認されること。

ケ 上記のような検査・確認の結果、精子・卵子の提供は認められないと判断される場合もあること。

② 提供の対価の条件

ア 精子又は卵子の提供に係る一切の金銭等の供与及び受領が禁止されていること。ただし、提供者における精子又は卵子の提供に係る実費相当分及び提供者の医療費ならびにカウンセリングや採卵等に係る休業に伴い収入が減少する場合の補償についてはこの限りではない。

イ 被提供者が実際に支払う金額

ウ 医療費やカウンセリングの費用等，非配偶者間体外受精の実施に要する費用，またリスク発生時に要する費用は，被提供者が全額負担すること。

③ 提供における匿名性について

ア 匿名者から提供される場合

精子・卵子の提供が匿名で行われること。

イ 被提供者にとって知られた人から提供される場合

- ・国の厚生科学審議会生殖補助医療部会の報告書においては，精子・卵子の提供が匿名で行われるべきものとされており，特例として兄弟姉妹等からの提供を認めることとするかどうかについては，当分の間，認めないとされており，精子・卵子の提供が知られた人から行われることは，上記の匿名性の原則を逸脱すること

- ・JISART ガイドラインは、現実には匿名の提供者が極めて少ないことを考慮の上で，JISART の倫理委員会による審査を経て，子の福祉の観点等から問題がないと認められる場合には実施を容認するものであり，そのような審査によって承認されることを前提として，本生殖補助医療を実施するものであること。

- ・提供者の本人との関係

- ・被提供者にとって知られた者からの提供を受ける場合，子の生育に従い人間関係が複雑になりやすく，子の福祉の観点からも適当でない事態が発生する可能性があること。加えて，提供者に子がある場合，その子もまた複雑な人間関係に置かれることになるため，そのことに十分な配慮が必要であること。

④ 属性の一致の条件について

ア ABO 式血液型については，被提供者の希望があり，かつ可能であれば，提供者とその属性を合わせることができること。

イ ABO 式血液型以外の属性については提供者と合わせることができないこと。

ウ 提供された精子・卵子を使用して第 1 子が生まれた後に，提供された精子・

卵子の残りを第 2 子のために使用することについては、別途、提供者及びその配偶者の書面による同意が必要であること。

(3) 提供された精子・卵子及びこれから得られた胚の保存について

- ① 提供された精子・卵子及びそれから得られた胚の保存期間は最長 5 年であること。保存期間を経過したもの、及び、それ以前においても、提供者、その配偶者及び被提供者から廃棄を希望する旨の書面による申し出があった場合、提供された精子、卵子又はそれにより得られた胚を治療上保存する必要がなくなった場合には、相当な方法により廃棄すること。
- ② 提供者は、自分が死亡した場合及び同意内容の変更や取消ができない状態になった場合に、自ら提供した精子又は卵子とそれにより得られた胚は速やかに廃棄するものとする。

(4) その他の事項

- ① 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を被提供者が負担すること。
- ② (匿名性維持の場合に限る。) 提供者は、被提供者や提供により生まれる子を特定できないこと。
- ③ (同上) 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・卵子の成熟度や数又は提供可能な当該数、出産に成功したかどうか等の事項に限られること。
- ④ 提供者は、提供に関する同意の撤回ができること以外には、提供した精子・卵子やその結果生まれた子に対して何らの権利も有さず、義務又は責任を負わないこと。

3 提供により生まれた子について

(1) 親子関係について

戸籍上、生まれてくる子が夫婦の子となること。ただし、民法上の法的親子関係の位置付けについては、未だ立法上の手当てはなされていないこと。

(2) 子の出自を知る権利等について

- ① 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非配偶者間体外受精により生まれた子である旨を、幼少時（小学校入学前が望ましい）より子に告知しなければならないとされていること。また、提供者の子に対しても、幼少期かつ早期に、告知することが推奨されること。
- ② 非配偶者間体外受精により生まれた子または提供者の子であって15歳以上の者は、精子又は卵子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て、その開示を実施医療施設に対して請求することができるものであり、子からかかる請求があった場合には、実施医療施設は子に対してこれを開示すること。
- ③ 子が非配偶者間体外受精により生まれた子である旨を告知すること及び提供者に関する情報を子に開示することによって子の精神状態等に影響が生ずる可能性があること。
- ④ 非配偶者間体外受精により生まれた子であって、男性で18歳、女性で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実施医療施設に求めることができるものとされ、また、上記の確認を求められた実施医療施設がその確認をすること。
- ⑤ 提供者が独身である場合、将来の結婚（・再婚）に際しては、配偶者に対して、提供の事実を告知することが望ましい。
- ⑥ 提供者を特定し得る情報は、公的管理運営機関が創設されない限り、提供医療施設及び実施医療施設の双方が厳格に管理し、保存するが、仮に、実施医療施設が廃業等により存在しなくなる場合には、当該提供者を特定し得る情報については、実施医療施設より JISART に対して保管者の地位が承継されることとなり、その時点で被提供者に対してその旨が通知されること。

4 手続等

(1) インフォームド・コンセント、カウンセリングの手続

- ① 提供を受ける夫婦、提供者のした同意は、当該同意に係る非配偶者間体外受精によって生じた胚の移植前であれば撤回が可能であること。
- ② 提供者の同意の撤回によって、提供を受ける者自身及び提供者には何らの不利益もないこと。ただし、提供者への hCG 注射を行った後に、提供を受ける

者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ずることがあること。

- ③ 精子・卵子の提供は、何人にも強制されず、本人の自由な意思によって決定されるべきものであること。
- ④ 提供された精子・卵子又はそれから得られた胚は、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、非配偶者間体外受精以外の目的では使用されないこと。
- ⑤ 精子・卵子を提供する者及びその配偶者は、その提供に先立って、非配偶者間体外受精に関する知識を持ち、当該治療に関する心理的・社会的事項についての専門的知識を有するカウンセラーによるカウンセリングを受けなくてはならないこと。
- ⑥ 非配偶者間体外受精により子どもが生まれた後、生まれた子、被提供者及びその家族、提供者及びその家族は、当該生まれた子に関して実施医療施設及びJISART フォローアップ部会に相談することができること。

(2) 実施医療施設による個人情報の保護及び保存

実施医療施設は、被提供者の妻が妊娠していないことを確認できた場合を除き、かかる情報等を原則として子の出生より 80 年間保存するものとしていること。ただし、公的管理運営機関がこれらの情報等を承継した場合にはその限りではないこと。

ア 被提供者を特定できる情報及びその連絡先住所、電話番号

イ 被提供者の医学的情報、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

ウ 生まれた子を特定できる情報

エ 生まれた子の遺伝上の親である提供者を特定できる情報

オ 生まれた子の医学的情報、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、その後の発育状況等

カ 提供医療施設を特定し得る情報

キ 被提供者の同意書の原本

(3) 提供医療施設による個人情報の保護及び保存

提供医療施設は、被提供者の妻が妊娠していないことを確認できた場合を除き、

かかる情報を原則として子の出生より 80 年間保存するものとしていること。ただし、公的管理運営機関がこれらの情報等を承継した場合にはその限りではないこと。

ア 提供者を特定できる情報及びその連絡先住所，電話番号

イ 提供者の医学的情報，具体的には，血液型，精子・卵子に関する数，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の結果など

ウ 提供者及びその配偶者の同意書の原本

(4) 公的管理運営機関への情報等の提供

将来，法整備によって，上記(2)及び(3)に掲げる情報及び同意書（以下「要保存情報等」という。）を管理する公的管理運営機関が創設されたときには，実施医療施設及び提供医療施設は，それぞれ前 2 項に掲げる情報及び同意書を公的管理機関に提供し，以後所定の期間，当該公的管理運営機関がこれらを保管することになると考えられること。

(5) 実施医療施設の廃業等の場合の措置

上記(4)により，要保存情報等を公的管理運営機関に提供する前に，実施医療施設又は提供医療施設が廃業等により存在しなくなる場合には，当該医療施設は，要保存情報等の前記保存期間が満了するまでの間その保管を行う適切な第三者として JISART を選定し，かつ，JISART と連名の書面により，以下の事項を被提供者に通知すること。

ア 要保存情報を JISART が受領し，以後，子の出生から 80 年が経過する日まで JISART がこれを管理する旨

イ JISART の名称，住所及び電話番号

ウ JISART が，生まれた子に対して，子の出自を知る権利に基づく所要の事項の開示請求に対する開示の義務及び近親婚とならないための確認申請に対する確認の義務を実施医療施設より承継し，また，要保存情報等の守秘義務を負い，かつ，上記(4)項の公的管理運営機関への提出を行う旨

エ 生まれた子に認められる開示請求があった場合には JISART はこれを開示する旨

(6) 同意書の開示

将来親子関係に争いが生じた場合においては，実施医療施設が当該争いの当事

者又はその利害関係人の請求に応じて、被提供者、提供者及びその配偶者の同意書を開示することがあること。

5 管理体制について

非配偶者間体外受精の医療に携わる者が、職務上知り得た他人の秘密を正当な理由なく第三者に開示することは禁止されていること。

6 将来の法制度の整備

将来の法制度の整備の内容によっては、これまで説明した被提供者、提供者及び生まれる子の権利関係等が変更されることがあり得ること。

以 上