

研究要旨

JISARTにおける非配偶者間体外受精（卵子提供プログラム）の実態調査を行った。現時点では、申請件数30件、実施件数28件であり、卵子提供者は全て非匿名で、血縁（姉妹）が23名、非血縁（義理姉妹、友人）が5名であった。10組の被提供者夫婦で出生児（合計13名）が得られており、いずれも健児であった。提供者夫婦（家族）、被提供者夫婦（家族）、および、出生児などの当事者に対するフォローアップ部会も設置されており、予後調査等行われているが、最年長児（3才）に対しても告知は行われておらず、今後、JISART側からの積極的な支援が必要と考えられた。しかし、同時に、我が国における非配偶者間生殖医療には、幾多の課題点・問題点が山積していることも明らかとなった。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

見尾保幸

医療法人社団 ミオ・ファティリティ・クリニック

理事長

A. 研究目的

我が国で唯一、独自の実施規定を作成し、それに基づいて手順を尽くした非配偶者間体外受精（卵子提供プログラム）を行っているJISART施設に対する実態調査を行い、我が国における卵子提供プログラムの現状を把握することを目的とした。

B. 研究方法

非配偶者間体外受精JISARTガイドライン（添付資料1）に従って行われている本プログラムの実態把握、JISART倫理委員会で行われている倫理審査に関する聞き取り調査、実際の実施施設に対するアンケート調査、さらには、治療当事者（提供者、被提供者、出生児、等）のためのフォローアップ部会検討会の聴講等を行い、現状把握と課題点・課題点等の洗い出しを行った。

C. 研究結果

1) 卵子提供プログラム実施に向けた審査手順（添付資料2）

提供卵子でしか妊娠の期待できない婦人で、提供者を確保できた夫婦が、本プログラムの実施を希望し実施施設を訪れた際には、実施医療施設で十分な説明を行った後、施設専任のカウンセラーにより提供者、被提供者等の当事者に対して十分なカウンセリングを行い、約3ヶ月を熟慮期間として経過した後、当事者から同意を得る。施設長はJISART倫理委員会（添付資料3）に本プログラム実施に関する申請を行う。倫理委員会は、施設長に対してヒアリングを行い、さらに別途、提供者夫婦ならびに被提供者夫婦に対してもヒアリングを行って、最終判断に至る。一方、施設内倫

理委員会を設けている施設では、当該倫理委員会で審査を行い、承認が得られれば、さらに、施設長がJISART倫理委員会に承認申請を行い、最終判定を受ける。

また、さらに、条件付承認の場合には、条件の充足を図り、その経過、本プログラム実施状況につき、適宜倫理委員会に報告義務を負う。卵子提供者への報酬はなく、提供にかかる実費、治療費は被提供者負担であり、施設間で相違はあるが、総額約200万円となっている。

（付）JISART倫理委員会委員

委員長：金城清子 前 龍谷大学法科大学院教授

外部委員：香山浩二 兵庫医科大学名誉教授

：丸山英二 神戸大学大学院教授

：細井美彦 近畿大学生物理工学部教授

：恒村園子 民間代表

：野畑清美 民間代表

内部委員：高橋克彦 広島HARTクリニック
理事長

：福田愛作 IVF大阪クリニック院長

：林 伸旨 岡山二人クリニック院長

特別委員：才村眞理 帝塚山大学心理福祉学部
教授

：上野桂子 セント・ルカ産婦人科
臨床心理士

2) JISARTにおける卵子提供プログラムの実態（平成19年2月より平成25年1月末の集計）（添付資料4）

a) 申請件数と治療実績

これまでの申請件数は30件であり、承認実施件数28件（JISART直接申請13件、施設内倫理委員会申請15件）、不承認1件、審議待ち1件であった。

JISART加盟施設のうち、本プログラム実施施設は5施設（仙台市、東京都内、神戸市、広島市、北九州市、各々1施設）であった。これまでに、10組の被提供者夫婦が妊娠出産しており、このうち、

双胎妊娠1件、第2子出産2件であり、出生児は13名であり、全ての出生児が健児であった。

b) 卵子提供者の内訳

JISARTにおける卵子提供者は、全例が非匿名であり、その内訳は、血縁(姉妹)が23名、非血縁(義理妹、友人など)が5名であった。提供者年齢(承認時)は、34才以下が10名、35~39才が16名、40才以上が2名であり、このうち、被提供者が妊娠出産に至った提供者年齢は、全て39才以下であり、34才以下が5名、35~39才が5名であった。また、妊娠出産に至った被提供者との関係では、実姉4名、実妹3名、義理妹2名、友人1名であった。

c) 被提供者の内訳

一方、被提供者年齢(承認時)は、34才以下が11名、35~39才が10名、40才以上が7名であり、妊娠出産に至った被提供者年齢(承認時)は、34才以下が5名、35~39才が4名、40才以上が1名であった。

3) JISART 倫理委員会の聞き取り調査

a) JISART 倫理委員会審査

ガイドラインに沿って治療内容の説明、十分なカウンセリング、等が行われ、その内容につき理解と受容が十分であることを審査し、承認する。

b) 謝礼・報酬等金銭授受に関して

一切の金銭授受に関しては、本プログラムでは禁止されている。本プログラムの当事者から同意書をもらい、徹底・確認されている。

c) ガイドラインに関する問題点

・提供者の年齢制限に関して

申請から治療実施までの期間が長かったり、無償での提供者の確保が困難であることなどから、実施時年齢がガイドラインを越える場合が存在する。ガイドライン年齢を超える場合には、提供卵子の加齢によるリスクを十分に説明し同意を得る事と、被提供者の責任で行い、提供者には責任が及ばないことの確約をとる。しかし、この点に関しては、妊娠に至らなかった場合の当事者間の精神状態の微妙な影響は避けられない。

・出生児の出自を知る権利

JISARTとしては、被提供者、提供者の子供のいずれも卵子提供の告知が実施承認の絶対条件であるが、多くの夫婦が当初は否定的見解を持ち、最終的に同意は得られているが、現時点で告知はなされておらず、積極的な支援が必要である。

・治療の長期化と経済問題

被提供者の身体的問題などから治療成績には限度があり、治療が長期化する傾向が高く、当事者の精神的・身体的負担の増加と共に、治療にかかる費用の高額化が問題である。また、被提供者の治療への期待感が極めて大きく、治療により挙児が得られなかった場合の精神的ダメージが極めて大きいことが推測される。

・告知の現実

前述の通り、本プログラム実施には双方の子供に対する告知が絶対条件であるが、未だ行われていない。出産後のアンケート、フォローアップにも非協力的であったり、出産後は、これまでの経緯を葬り去る夫婦も存在する。また、告知に承認したものの、出産後にその気持ちが微妙に変化し、気持ちの整理がつかなかったり、周囲に、社会に事実があからさまになることを拒否される場合も存在する。倫理委員会は、その様な否定的発想に対して、出生児はその経緯とは無関係に全て同じ価値を有する子供であるという価値観をすり込む教育現場でもあるとの認識で活動していきたい。結果として、出自を知らない子供を一人でも少なくし、子供が幸せに人生を送れる環境作りに貢献したい。

・分娩施設への告知

通常の体外受精でさえ、その治療経過を分娩施設に伝えない患者が多い事を考えると、本プログラムに至っては、その告知は極めて重要な課題であるが、現実には極めて厳しいと考えられる。

・高齢女性の卵子提供

JISARTにおける本プログラムとは別の理由により、卵子提供を求めて国外に出かける場合が多数存在する。女性の加齢と妊孕能低下に関する啓蒙活動をさらに充実させ、女性のライフスタイルの再構築に対して JISART は活動を広げてもらいたい。

・国としての基準作り

本プログラムに関しても、公的基準が我が国には存在しない。被提供者が経緯を隠蔽化したがる要因の一つは、本プログラムが社会的に認知されておらず、様々な不安要因が溢れている点でもある。早急な法制化は困難でも、公的ガイドラインを作り、公的補助の対象にして欲しい。願わくば、JISART 実施規定が日本の実施規定となるよう、適切な運用を今後も続けたい。

4) 実施施設に対するアンケート結果

現行のガイドラインにも、現状に則さず不備な点があること、本プログラム実施までの手順で長時間を要すること、配偶者間生殖医療と非配偶者間生殖医療を同じ施設で実施することの大変さ・困難さ、出生児の長期予後フォローアップ、告知に関する困難さ、民間施設で背負う責任としては大きすぎる、などの意見があった。

5) フォローアップ部会の活動状況(添付資料5)

a) 予後調査部門

2012年度の調査対象は4件で、内訳は下記の通りであった。

2歳時:4名(双子を含む)、6ヶ月時:1名

今回の調査対象者(被提供者夫婦)については、連絡方法、郵便物授受等で心理的負担を生じた場合があったが、最終的に全員に協力は頂けたもの

の、本治療が公となり得る事態を避けたいとの心情が強く感じられる状況であった。

調査内容としては、予後調査として、記述式調査票・対面調査（既存の心理検査を使用）・KIDS 調査を行った。その内容は、児の知的・情緒的心身発達、親子関係、夫婦関係に関する事項と非配偶者間生殖医療に特化した質問事項であった。件数は少ないが、全ての項目において、特に問題はなかったが、現時点では、告知は全く行われておらず、この点の支援が必要である。

b) 相談部門

出生児を得た被提供者夫婦（家族）、提供者夫婦（家族）に対して、JISART フォローアップ部会が相談窓口を開設したことを案内するも、現時点では相談申し込みはない。

D. 考察

我が国に非配偶者間生殖医療の明確な規定やガイドラインのない中、国内唯一の実施規定を有し、倫理審査等の手順を尽くした非配偶者間体外受精（卵子提供プログラム）を実施している JISART の実情を調査した。これまでの7年間に、非匿名提供者による本プログラムに30件の実施申請があり、そのうち28件で治療が行われ、10組の被提供者夫婦に出生児が得られていた（出生児合計13名）。JISART では、本プログラムを実施するにつれ、出生児を中心とした当事者に全面的バックアップ体制（フォローアップ部会）を準備し、本プログラムが当事者にとって意義深く、最終的には出生児の幸せに繋がる事を期しているが、未だその機能は十分に機能していないのが実情であった。我が国における本プログラム実施には、様々な複雑な問題・課題が存在し、一定の見解が得られることはまさに容易でないことが明らかであった。

E. 結論

JISART で実施されている非配偶者間体外受精の現状解析を行った。本解析の中で、我が国における非配偶者間生殖医療の実態と課題・問題点が浮き彫りとなった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定も含む）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. 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

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 日改訂)

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	15
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	16
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	18
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	19
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訂	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. 提供者の誓約書・注意事項	24
別紙3. 被提供者に対する説明の内容	28
別紙4. 提供者及びその配偶者に対する説明の内容	36

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か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考えている。

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 生まれた子の福祉の確保
- ⑤ 生まれた子の出自を知る権利の尊重
- ⑥ 関係者の個人情報の保護
- 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など。

【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歳未満の成人でなくてはならない。
- ② 卵子を提供する者は、既に子のいる、原則として35歳未満の成人とする。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。
- 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、新鮮胚の状態に移植する場合には、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 提供者について、そのライフスタイル等に関して、別紙 2 に掲げる質問事項に対する回答が得られており、その回答内容に問題のないことを確認するものとする。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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
- 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4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）についてはこの限りではない。

(4) 出自を知る権利の承認

- 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するよう努める旨言明してはならない。
- ③ 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。