

(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、自分が死亡した場合、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をどうするかについて事前に述べている場合には、実施医療施設はこれに従うものとする。

(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。

2-11 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

申請者代表者

所属

住所

連絡先 T E L

F A X

下記の治療について審議願います。

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。

申請者代表氏名 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
- 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
- その他

精子または卵子提供者による誓約書
提供者のライフスタイルに関する誓約書
全ての提供者の方への重要な注意事項

提供によって生まれてくる子供にとって有害であったり、提供を受ける被提供者に感染症を引き起こしたりしうるような生活を送っている方々は、配偶子（精子および卵子）の提供を行ってはいけません。もし、このことに関して不明な点があれば、施設のスタッフにお尋ね下さい。

AIDS に関する今日の知識によれば、現在全ての配偶子提供者に対してスクリーニング検査を行っていますが、以下の危険グループにあてはまる方は配偶子の提供を行ってはいけません：

- 静脈注射による薬物使用者（過去 5 年間に於いて）
- 男女ともに売春を行う者（およびその顧客）
- 上記の者またはバイセクシュアル男性のセックスパートナー

精子・卵子を提供しようとする人の住所及び氏名

名前：

住所：

以下の質問にお答えください。

第 1 部

- | | |
|--|--------|
| 1. あなたは今までに、医師また歯科医が処方する以外の薬物を注射したりされたりしたことがありますか？ | はい・いいえ |
| 2. あなたは今までに以下の治療を受けたことがありますか？ | |
| 血友病（第 VIII または IX 因子のような凝固因子） | はい・いいえ |
| 移植（器官，角膜，硬膜，骨など） | はい・いいえ |
| 頭部，脳，脊髄など脳神経外科手術 | はい・いいえ |
| 低身長に対してヒト成長ホルモン | はい・いいえ |
| 不妊に対してヒト下垂体ホルモン | はい・いいえ |

3. これまでに以下の検査で陽性に出たことがありますか？
- | | |
|------------|--------|
| B型肝炎 | はい・いいえ |
| C型肝炎 | はい・いいえ |
| HIV | はい・いいえ |
| HTLV-1 | はい・いいえ |
| クラミジア | はい・いいえ |
| 淋菌 | はい・いいえ |
| その他の性行為感染症 | はい・いいえ |
4. 過去12ヶ月間に男性同士の性行為を行った事がありますか？
(精子提供者のみ) はい・いいえ
5. 過去12ヶ月間にセックスを商売にする男性または女性と性行為をもったことがありますか？ はい・いいえ
6. 過去12ヶ月間に輸血を受けたことがありますか？ はい・いいえ
7. あなたの血族の中で以下の病気にかかった人がいますか？
- | | |
|------------|--------|
| 成人型喘息 | はい・いいえ |
| 糖尿病 | はい・いいえ |
| てんかん | はい・いいえ |
| 入院を要する精神疾患 | はい・いいえ |
| 関節リウマチ | はい・いいえ |
| 重篤な眼疾患 | はい・いいえ |
8. あなたは20歳未満または55歳以上ですか (精子提供者のみ) はい・いいえ
9. あなたは20歳未満または35歳以上ですか (卵子提供者のみ) はい・いいえ

第2部

1. 過去6ヶ月間にリンパ腺の腫れや湿疹を伴う病気にかかったことがありますか (発熱はあってもなくてもよい)？ はい・いいえ
2. 今までに自分が HIV に感染しているかまたは AIDS にかかっているかも知れないと思ったことがありますか？ はい・いいえ
3. 過去12ヶ月間に、第1部の質問1~6のどれか一つにでも「はい」と答えると思われる人と性交渉を持ったことがありますか？ はい・いいえ
4. 過去12ヶ月間に、使用済みの注射針でけがをしたことがありますか？ はい・いいえ

5. 過去 12 ヶ月間に、血液または体液が、目、口、鼻、あるいはけがをした皮膚にかかったことがありますか？ はい・いいえ
6. 過去 12 ヶ月間に、刺青（コスメティックも含む）、ピアス、電気脱毛、針治療を受けたことがありますか？ はい・いいえ
7. 過去 12 ヶ月間に、刑務所または留置場に入れられたことがありますか？ はい・いいえ
8. 過去 12 ヶ月間に、黄疸または肝炎にかかったことがありますか、またはかかっている人と接触したことがありますか？ はい・いいえ

第 3 部

あなたは今までに精液または卵子を他のクリニックに提供したことがありますか？

はい・いいえ

「はい」と答えた方：

そのクリニックはどの都市にありますか.....

提供によって何件の妊娠が生じましたか.....

私は、この誓約書の内容を理解し、自分の知る限り正確に質問に回答したことを誓います。

.....年.....月.....日

提供者の署名.....

提供者の名称（楷書）.....

証人.....

証人の名称（楷書）.....

もし提供者が精子・卵子の提供前に上記項目にはっきりと回答できない場合には、医師が提供者の面接を行います。

私、（医師名.....）は（提供者名.....）の面接を行い、彼・彼女が精子・卵子を提供してはならない理由を認めませんでした。

医師の署名.....

日付.....

この誓約書の充足について：

- 第 1 部の質問のどれか一つにでも「はい」と答えた者は、原則として、精子・卵子提供者になることはできない。
- 第 2 部の質問のどれか一つにでも「はい」と答えた者は、最低 12 ヶ月間は、精子・卵子提供者になることはできない。

検査は精子提供のたびに行わなければならない。

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，卵巢過剰刺激症候群，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 歳未満の成人であること。

イ 卵子を提供する人が，既に子のいる，原則として 35 歳未満の成人であること。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。

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一切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をどうするかについて述べており、実施医療施設がこれに従うこと。

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等の事項に限られること。ただし、提供者が希望すれば、出産に成功したかどうかは知ることができること。

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）より子に告知することが重要であること。
- 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