

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
- 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をどうするかについて決めることができ、実施医療施設は提供者の判断に従うこと。

(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とされていること。

- 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。

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

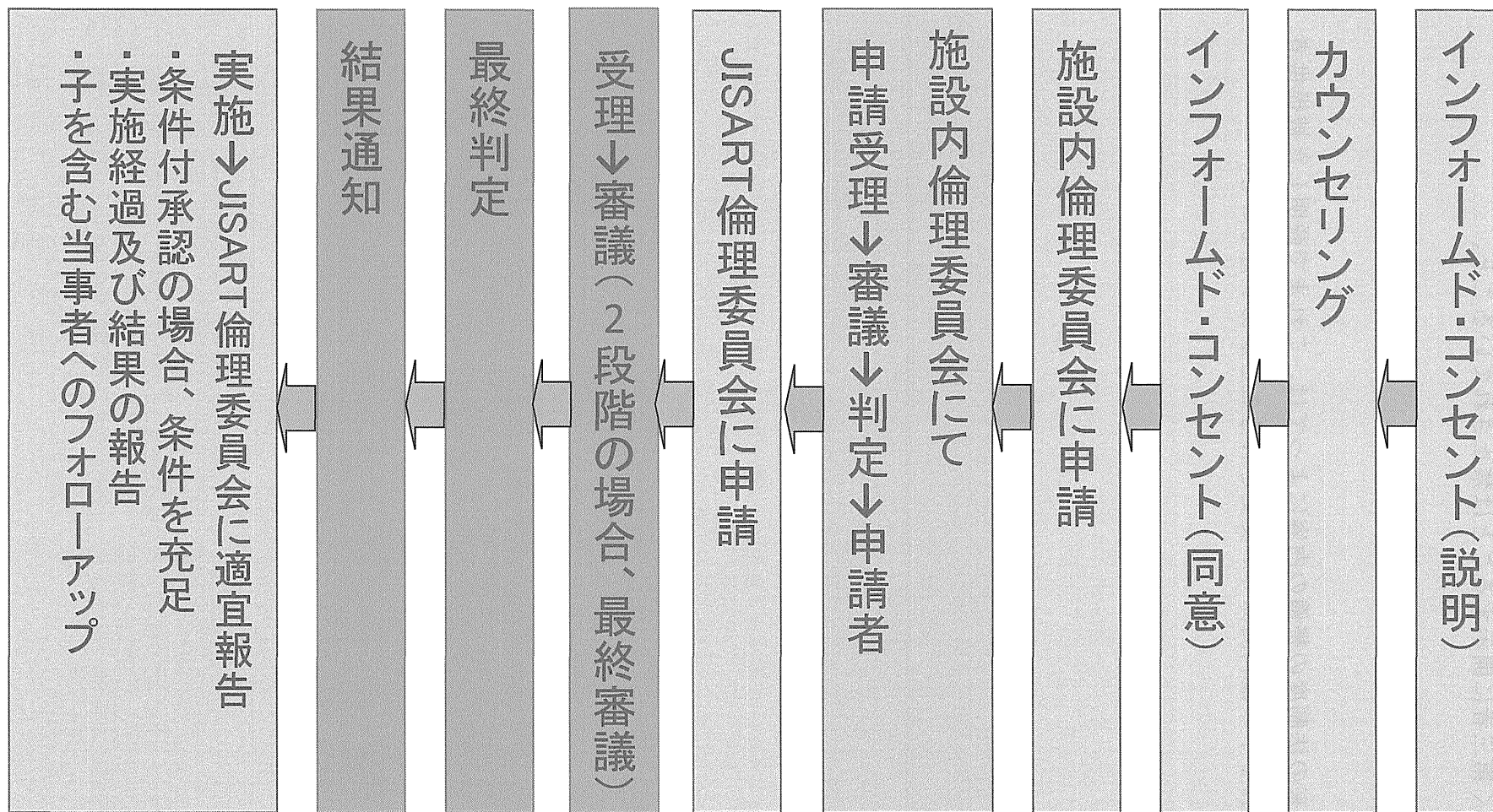
由なく第三者に開示することは禁止されていること。

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

卵子提供の手続き【直接審査・2段階審査】



- 実施医療施設で行う
- 実施医療施設内倫理委員会で行う(2段階審査)
- JISART倫理委員会で行う(直接審査)

熟慮期間3ヶ月

JISART 倫理委員会内規

第1条（設置）

一般社団法人 JISART（日本生殖補助医療標準化機関）（以下「JISART」という）は、JISART 倫理委員会（以下「委員会」という）を置く。

第2条（目的）

- 1 委員会は、JISART 会員医師が行う生殖医療に関わる医学研究および臨床案件（以下「研究等」という。）について、その計画がヘルシンキ宣言の趣旨を尊重して医の倫理に基づいて適正に行われているか否か、及びその他適用のある生命倫理・医療倫理に関するガイドラインに適合しているか否かを審査し、判定することを目的とする。
- 2 委員会は、審査の対象である研究等の計画について、必要かつ適切と考える意見を述べることができる。

第3条（審議の方針）

- 1 委員会は、独自、中立かつ公正な立場で審議する。
- 2 委員会は第2条の目的のために、審査を行うにあたって次に掲げる事項に留意しなければならない。
 - （1）研究等の対象となる個人の人権の擁護
 - （2）事前の十分な説明と自由意志による同意（インフォームド・コンセント）
 - （3）個人情報の保護の徹底
 - （4）研究等によって生じる個人への不利益及び危険性と医学上の貢献度の予測
- 3 委員は職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

第4条（委員会の組織）

- 1 委員会は、次の各号の委員をもって構成する。
 - （1）臨床医学系の学識経験者 1名
 - （2）生命科学系の学識経験者 1名
 - （3）倫理・法律系の学識経験者 2名
 - （4）一般市民の代表 2名
 - （5）JISART 会員施設の医師（内部委員） 3名

- 2 委員は男女両性で構成され、それぞれが複数名であることとする。
- 3 第1項(1)から(5)までの委員は JISART 理事長が委嘱し、JISART 理事会で承認を得る。
- 4 第1項の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。
- 5 委員に欠員を生じたとき、あらたに委員を任命する。その委員の任期は前任者の残任期間とする。
- 6 内部委員はやむを得ない事情がある場合は、当該審議に関して他の JISART 会員施設の医師を指名するよう JISART 理事長に要請できる。
- 7 委員の定数は必要があれば委員長が JISART 理事長に変更を求めることができる。理事長は理事会において変更人数の承認を得ることとする。

第5条（委員長）

- 1 委員長は委員による互選とする。委員長の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

第6条（委員会の成立と議事）

- 1 委員会は外部委員が1名以上、かつ総委員の2分の1以上の出席がなければ、会議を開くことができない。
- 2 委員会は申請者を委員会に出席させた上、目的および実施計画などについて説明させるとともに、意見を述べさせることができる。
- 3 審査の経過及び判定は、記録として保存する。

第7条（特別委員）

- 1 委員会が必要と認めるときは、専門家を特別委員として、委員会の審議に加えることができる。
- 2 特別委員は、審査対象事案ごとに必要に応じて JISART 理事長が、委員会の意見を聞いて委嘱し、当該委員を他の審査対象事案の委員として合わせて委嘱することを妨げない。
- 3 特別委員の任期は、当該事案の審査終了の日までとする。

第8条（専門委員会）

- 1 委員会が必要と認めるときは、専門委員会を設置し、専門の事項の調査・検討をあるいは予備的審査にあたらせることができる。

- 2 専門委員は、委員長が委嘱する。
- 3 専門委員会に関する必要な事項は別に定める。

第9条（判定）

- 1 審査の判定は、出席委員（特別委員も含む）の多数決による。ただし、適用されるガイドライン上、これと異なる議決要件が定められている場合にはその限りでない。
- 2 判定の結果には条件を付することができる。

第10条（非配偶者間生殖医療の臨床案件の審査）

- 1 委員会は、非配偶者間において提供された精子又は卵子による生殖医療の臨床案件について審査を行うことができる。
- 2 前項の審査は、JISART が定めた「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 日制定、以下本条において「ガイドライン」という。）に基づいて行う。
- 3 第 1 項の審査・判定の方法その他の運営ルール等については、ガイドラインの規定の外、委員会が決定し JISART 理事会が承認した運用ルールに従うものとし、当該ルールは、本内規の規定と齟齬する場合には、本内規に優先して適用されるものとする。

第11条（申請手続き及び判定通知）

- 1 JISART 会員医師が審査を申請しようとするときは、所定の申請書に必要事項を記入し、JISART 事務局に提出する。
- 2 事務局は申請書を委員長へ提出する。
- 3 委員長は速やかに申請受理の可否を決定、事務局に連絡する。
- 4 受理された場合、事務局は委員会開催準備を行い、申請者名、申請日、第 1 回開催日を JISART 理事長にも報告する。申請内容が申請者のみならず会員全体に関わる場合には、委員長は理事長にも文書で通知する。
- 5 審査終了後速やかにその判定結果を文書により申請者に通知する。事務局は理事会において結果を口頭で報告する。
- 6 審査結果が申請者のみならず会員全体に関わる場合には、委員長は理事長にも文書で通知する。
- 7 受理が否の場合、委員長は文書で申請者に報告する。

第 12 条（実施計画の変更）

- 1 申請者が実施計画の変更をしようとするときは、速やかに委員会にその旨を報告しなければならない。
- 2 委員会は、前項の報告について、必要があると認めるときは、改めて当該変更にかかる実施計画について審査の手続きをとることができる。

第 13 条（事務）

委員会の事務は、JISART 事務局において処理する。

第 14 条（内規の改廃）

内規の改廃は、JISART 理事会の議を経なければならない。

2005 年 9 月 3 日改定

2007 年 3 月 25 日改定

2007 年 6 月 2 日改定

2011 年 5 月 28 日改定

審議結果(件数)

申請件数	30
承認(実施)件数	28
不承認	1
審議中	0
審議待ち	1

(JISART直接申請:13件、施設内倫理委員会申請:15件)

実施結果(人数)

出産	13
妊娠中	0

(全10件:双胎1件、第2子2件)

提供者(被提供者との関係)

実姉	11
実妹	12
義理姉	1
義理妹	3
友人	1
	28

出産10件の内訳

4
3
0
2
1
10

被提供者年齢(承認時)

~34歳	11
35歳~39歳	10
40歳~	7
	28

出産10件の内訳

5
4
1
10

提供者年齢(承認時)

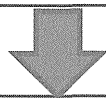
~34歳	10
35歳~39歳	16
40歳~	2
	28

出産10件の内訳

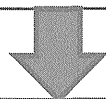
5
5
0
10

<組織>

JISART理事会



JISART非配偶者間生殖医療委員会



JISARTフォローアップ部会

予後調査部門

相談部門

JISARTフォローアップ部会の理念

- ・ JISART登録施設で精子・卵子の提供による
非配偶者間生殖医療を受けた被提供者夫婦、提供者夫婦、
当該治療により生まれてきた子どもたち、
及び提供者の子どもたちを含む前記対象者の家族全員が、
この治療を受けたことを心から受け入れ、
「この治療を受けて良かった」と思えるよう、
また、生まれてきた子どもたちが「生まれてきて良かった」と思い、
自分の生を誇りをもって享受できるよう、継続的な支援を行う

JISARTフォローアップ部会の目的

- ・当事者が告知や育児などで悩んだ時、困った時に相談できる場所を担保する
- ・非配偶者間生殖医療についてのJISARTの方針が家族の幸福にとって間違いないことを検証する
- ・この治療を受けて家族を形成する場合に問題となる点や告知などでうまくいった事例などを積み重ねて、今後のより良い方向性、指標となるものを探す。

JISARTフォローアップ部会の行う支援

1. 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による支援
2. 出産後の育児にかか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
の問題に対する相談による支援

予後調査の内容

①被提供者夫婦・生まれた子ども：

家族関係、児の発達状態、真実告知の状況などに関する質問紙調査と面接調査を行い、集計・分析する。児の身体的、精神的発達について、当事者にフィードバックすることにより、育児への情動的支援を行う。

②提供者家族：

現在の心境、家族関係、真実告知や出生児の出自を知る権利の行使による提供者家族（特に提供者の子ども）への影響等に関する調査票を送付し、集計・分析を行う。

相談による支援

① 対象者

被提供者夫婦及びこの治療により生まれた児、
提供者夫婦及びその児、親族など
この治療の関係者全員を含む

② 内容

児の発達、医療、親子・家族関係、真実告知、
出自を知る権利、法律、制度などにかかわる
医療・心理・社会的問題についての相談業務を
行う